KULLANMA TALİMATI

QUOFENİX 300 mg infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz
Damar içine uygulanır.
Steril

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Karşılaştığınız yan etkileri bildirerek yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl bildirileceğini öğrenmek için Bölüm 4'ün sonuna bakabilirsiniz.

- ***Etkin madde:*** 300 mg delafloksasine eşdeğer 310 mg delafloksasin meglumin
- ***Yardımcı maddeler:*** meglumin, betadeks sülfobütil eter sodyum(captisol), disodyum edetat(EDTA), sodyum hidroksit (pH ayarı için), hidroklorik asit (pH ayarı için)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***QUOFENİX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***QUOFENİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***QUOFENİX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***QUOFENİX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. QUOFENİX nedir ve ne için kullanılır?

QUOFENİX, etkin madde olarak delafloksasin içeren bir antibiyotiktir. Florokinolonlar adı verilen ilaç grubunun üyesidir.
Belirli bakterilerden kaynaklanan ciddi kısa dönem enfeksiyonları olan yetişkinlerde olağan antibiyotikler kullanılamadığında veya işe yaramadığında kullanılır:
- Deri ve deri altı doku enfeksiyonları
- "Zatürre" adı verilen akciğer enfeksiyonu.

Bu ürün, bakteri DNA'larının kopyalanması ve onarılması için gereken bakteri enzimlerini engelleyerek etki gösterir. QUOFENİX bu enzimleri engelleyerek enfeksiyona neden olan bakterileri öldürür.

QUOFENİX infüzyonluk çözelti konsantresi için toz 20 mL şeffaf cam flakonda sunulur. Flakon açık sarı ile taba arası kek şeklinde toz içerir.
Bu tıbbi ürün 10 flakon içeren ambalajlarda tedarik edilir.

2. QUOFENİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRTILMASI, PERİFERAL NÖROPATİ, SANTRAL SİNİR SİSTEMİ ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİS'İN ŞİDDETLENMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ YAN ETKİLER
QUOFENİX de dahil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz yan etkilere neden olabilir.

- Tendinit (tendon iltihabı) ve tendon (kasları kemiklere bağlayan bağlar) yırtılması
- Periferal nöropati (sinirlerin zarar görmesi)
- Merkezi sinir sistemi etkileri (halüsinasyon (olmayan şeyler görme, duyma veya hissetme), anksiyete (kaygı hali), depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uyku bozuklukları), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (ani zihin karışıklığı)

Bu reaksiyonlardan herhangi birinin gözlendiği hastalarda QUOFENİX kullanımı derhal bırakılmalı ve florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.

QUOFENİX de dahil olmak üzere florokinolonlar, myastenia gravisli(kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen myastenia gravis öyküsü olanlarda QUOFENİX kullanımından kaçınılmalıdır.

QUOFENİX dâhil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel olarak geri dönüşümsüz ciddi yan etkilerle ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen yan etkiler kas-iskelet ve periferal sinir sistemi (tendinit (tendon iltihabı) ve tendon (kasları kemiklere bağlayan bağlar) yırtılması, tendonlarda şişme veya iltihaplanma, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi), artralji (eklem ağrısı), myalji (kas ağrısı), periferal nöropati (sinirlerin zarar görmesi), merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon (olmayan şeyler görme, duyma veya hissetme), anksiyete (kaygı hali), depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uyku bozuklukları), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (ani zihin karışıklığı) ("4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız).
Bu yan etkiler, QUOFENİX başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu yan etkileri yaşamıştır.
Herhangi bir ciddi yan etkinin ilk bulgularının veya belirtilerinin ortaya çıkması durumunda QUOFENİX derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi advers reaksiyonlardan herhangi birini yaşayan hastalarda QUOFENİX dâhil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

QUOFENİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;

- Delafloksasine veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine (bölüm 6'da listelenmiştir) alerjiniz varsa.
- Florokinolon veya kinolon grubundan bir başka antibakteriyel ilaca alerjiniz varsa.
- Daha önce "kinolon grubu antibiyotik" ile tedaviye bağlı olarak tendonit (tendon iltihabı) gibi tendon sorunları yaşadıysanız. Tendon, kasları iskelete bağlayan kordondur.
- Hamileyseniz, hamile kalma olasılığınız varsa veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız.

- Emziriyorsanız.
- Çocuksanız veya büyümekte olan 18 yaş altı ergenseniz.
- Doğum kontrolü kullanmayan çocuk doğurma potansiyeli olan gruptaysanız

QUOFENİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer geçmişte kinolon veya florokinolon kullanırken ciddi olumsuz reaksiyon yaşadıysanız QUOFENİX de dahil olmak üzere florokinolon/kinolon grubundan antibakteriyel ilaç kullanmamalısınız.

- Nadiren eklemlerde ağrı ve şişme ile tendonlarda iltihap veya yırtılma görülebilir. Yaşlılar (60 yaş üzeri), organ nakli yapılan, böbrekle ilgili sorunları olan veya kortikosteroid tedavisi alan kişilerde bu risk artar. Tendonlarda iltihap ve yırtılma, tedavinin ilk 48 saati içinde ve hatta QUOFENİX tedavisi bırakıldıktan sonra birkaç ay içinde meydana gelebilir. Tendonda (örneğin ayak bileği, el bileği, dirsek, omuz veya dizinizde) ağrı veya iltihapla ilgili ilk belirtiyi fark ettiğinizde QUOFENİX kullanmayı bırakmalı, doktorunuzla iletişime geçmeli ve ağrıyan bölgeyi dinlendirmelisiniz. Tendon yırtılması riskini artırabileceğinden gereksiz egzersizden kaçınmalısınız.
- Nadiren özellikle ayak ve bacaklarda veya el ve kollarda ağrı, yanma hissi, karıncalanma, uyuşma ve/veya güçsüzlük gibi sinir hasarı (nöropati) belirtileriyle karşılaşabilirsiniz. Bu durumda, potansiyel olarak geri dönüşümsüz bir durumun gelişmesini önlemek için QUOFENİX kullanmayı bırakmalı ve hemen doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Aşağıdaki durumlarda QUOFENİX uygulanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz:
- Eğer geniş bir kan damarının genişlemesi veya "şişmesi" (aort anevrizması veya geniş damar periferik anevrizması) teşhisi konulduysa.
- Eğer daha önce aort diseksiyonu atağı geçirdiyseniz (aort duvarında yırtık).
- Kalp kapaklarınızda sızıntı (kalp kapağı regürjitasyonu) olduğu teşhis edildiyse.
- Eğer aile öykünüzde aort anevrizması ya da aort diseksiyonu varsa veya diğer risk faktörleri ile zemin hazırlayan durumlara sahipseniz (örneğin Marfan sendromu veya Ehlers-Danlos sendromu gibi bağ doku bozuklukları, Turner sendromu, Sjögren sendromu [iltihaplı otoimmün hastalık] veya Takayasu arteriti, dev hücreli arterit gibi vasküler bozukluklar, Behçet hastalığı, yüksek tansiyon veya bilinen ateroskleroz, romatoid artrit [eklem hastalığı] veya endokardit [kalp enfeksiyonu]).
- Daha önce florokinolon veya kinolon grubundan antibiyotikle tedavi sırasında tendonlarla ilgili sorun yaşadıysanız.
- Merkezi sinir sistemiyle ilgili sorunlarınız (örneğin şiddetli serebral arteriyoskleroz, epilepsi) veya nöbet riskinizin artmasına yol açabilecek diğer risk faktörleri varsa ya da olabileceğini düşünüyorsanız. Bu tür durumlarda, doktorunuz bu tedavinin sizin için en iyi seçenek olup olmadığını değerlendirecektir.
- Miyasteni gravis (bir tür kas güçsüzlüğü) hastalığınız varsa; bu hastalığın belirtileri kötüleştirebilir.
- İshal şikayetiniz varsa veya daha önce antibiyotik kullanırken veya bıraktıktan sonra 2 aya kadar ishal şikayetiniz olduysa. Tedavi sırasında veya sonrasında ishal olursanız hemen doktorunuzla iletişime geçiniz. Doktorunuza danışmadan ishal için herhangi bir ilaç kullanmayınız.
- Böbrekle ilgili sorunlarınız varsa.
- Bazen antibiyotiklerle uzun süreli tedavi; antibiyotikle tedavi edilemeyen diğer

bakterilerin neden olduğu bir başka enfeksiyon gelişmesi (süperenfeksiyon) anlamına gelebilir. Bu konuyla ve QUOFENİX kullanımıyla ilgili herhangi bir endişeniz veya sorunuz varsa doktorunuzla konuşunuz.
- Su toplaması veya lezyon gibi şiddetli bir deri reaksiyonundan şüpheleniyorsanız.
- Sizde veya ailenizdeki bir kişide glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği olduğu biliniyorsa.
- Diyabet hastasıysanız. QUOFENİX de dahil olmak üzere florokinolon grubu antibiyotikler kan şekeri düzeyinin çok yüksek veya çok düşük olmasına neden olabilir. Diyabet hastasıysanız kan şekeri düzeyinizi dikkatli şekilde takip etmeniz gerekir.

Karın bölgesi, göğüs veya sırtınızda aort anevrizması ve diseksiyonunun belirtisi olabilecek ani, şiddetli ağrı hissederseniz hemen acil servise gidiniz. Sistemik kortikosteroid tedavisi alıyorsanız bu risk artabilir.

Özellikle yatağınızda düz bir şekilde yatarken aniden nefes darlığı başlarsa veya ayak bilekleriniz, ayaklarınız veya karnınızda şişme fark ederseniz ya da kalp çarpıntısı başlarsa (hızlı veya düzensiz kalp atışı hissi) hemen doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Uzun süreli, engelleyici ve potansiyel olarak geri dönüşümsüz ciddi yan etkiler
Florokinolon/kinolon grubu antibakteriyel ilaçlar, bazıları uzun süren (aylar veya yıllar boyu devam eden), engelliliğe yol açan veya potansiyel olarak geri dönüşümsüz olan çok seyrek ancak ciddi yan etkilerle ilişkilendirilmiştir. Bu etkiler arasında üst ve alt uzuvlarda tendon, kas ve eklem ağrısı, yürüme güçlüğü, karıncalanma ve iğnelenme, sızlama, gıdıklanma, uyuşma veya yanma (parestezi) gibi anormal hisler, görme, tat ve koku alma, işitme bozukluğu dahil duyu bozuklukları, depresyon, hafıza bozukluğu, şiddetli yorgunluk ve şiddetli uyku bozuklukları yer alır.
QUOFENİX aldıktan sonra bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz tedaviye devam etmeden önce derhal doktorunuzla iletişime geçiniz. Doktorunuz başka bir sınıftan antibiyotik kullanımını da değerlendirerek tedaviye devam etme kararını sizinle birlikte verecektir.

QUOFENİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

QUOFENİX hamilelik veya emzirme döneminde kullanılmamalıdır. QUOFENİX çocuk doğurma potansiyeli olan ve doğum kontrol yöntemi kullanmayan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilaç uygulanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.
Hamile kalma olasılığınız varsa QUOFENİX tedavisi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı
QUOFENİX baş dönmesi ve sersemlik hissine neden olabilir. QUOFENİX'in sizi nasıl etkilediğini anlayana kadar araç veya makine kullanmayınız veya zihinsel uyanıklık ya da koordinasyon gerektiren diğer faaliyetlerden uzak durunuz.

QUOFENİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilaç her flakonda 2480 mg sülfobütilbetadeks eter sodyum içerir.
Bu ilaç her flakonda 175 mg sodyum içerir (yemeklik tuzun ana bileşeni). Bu, erişkinler için önerilen maksimum günlük sodyum alımının yaklaşık %8,8'ine eşdeğerdir. Böbrek hastalığınız varsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Şu anda kullanmakta olduğunuz, son zamanlarda kullandığınız veya kullanabileceğiniz başka herhangi bir ilaç varsa doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.
QUOFENİX aynı damar yolu üzerinden kalsiyum ve magnezyum gibi maddeler içeren çözeltilerle birlikte uygulanmamalıdır.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. QUOFENİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun takdirine bağlı olarak, deri enfeksiyonları için 5-14 gün ve zatürre için 5-10 gün süreyle günde iki kez 300 mg ilaç içeren bir QUOFENİX infüzyonu alacaksınız. Her infüzyon yaklaşık bir saat sürecektir. Tedavinin kaç gün sürmesi gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
QUOFENİX, damara infüzyon (damlatma) aracılığıyla hemşire veya doktor tarafından uygulanır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı: Bu ilaç çocuklar ve ergenlerde yeterince araştırılmadığı için bu gruplarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları :
Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Size uygulanan dozun ayarlanmasını gerektirebileceği için böbrekle ilgili sorunlarınız varsa doktorunuza söyleyiniz.

Eğer QUOFENİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla QUOFENİX kullandıysanız:

QUOFENİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

QUOFENİX'i kullanmayı unutursanız:
Bir dozu atlamış olabileceğinizi düşünürseniz hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa doktorunuz veya hemşirenize danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

QUOFENİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Doktorunuza sormadan tedavinizi sonlandırmayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi QUOFENİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler her hastada görülmeyebilir.

Ciddi yan etkiler

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendiriniz; ilacı bırakmanız ve acil tıbbi yardım almanız gerekebilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.
- Yutma güçlüğü veya nefes alma güçlüğü ve öksürük, dudak, yüz, boğaz veya dilde şişme, boğaz kuruluğu veya boğazda sıkışma hissi ve şiddetli döküntü. Bu etkiler aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonunun belirti ve bulguları olabilir ve ayrıca yaşamı tehdit edebilir. Bu şiddetli reaksiyonlar 100 kişiden en fazla 1'inde görülebilecek, yaygın olmayan yan etkilerdir.
- Tansiyon düşmesi, bulanık görme, baş dönmesi. Bu şiddetli reaksiyon 100 kişiden en fazla 1'inde görülebilecek, yaygın olmayan yan etkidir.
- Olası şiddetli ishalle birlikte karın çevresinde ağrı, ateş ve bulantı. Bu etkiler, bağırsak hareketini durduran ishal ilaçlarıyla tedavi edilmemesi gereken bağırsak enfeksiyonunun belirtileri olabilir. Bağırsak enfeksiyonu (*Clostridioides difficile* enfeksiyonu) 100 kişiden en fazla 1'inde görülebilecek yaygın olmayan yan etkidir.

Diğer yan etkiler şunlar olabilir:
Yaygın
- Mantar enfeksiyonu
- Baş ağrısı
- Kusma
- İlacın damara uygulandığı bölgede iğnenin etrafında şişme, kızarıklık veya ağrı (infüzyon bölgesi reaksiyonu)
- Kan testlerine göre, karaciğer tarafından üretilen transaminaz adlı enzimlerin miktarında artış
- Kaşıntı

Yaygın olmayan

- Kandaki akyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- Düşük hemoglobin düzeyi (anemi)
- Alerjik reaksiyon
- Yüksek kan şekeri düzeyi
- İştah kaybı
- Uykusuzluk
- Uzuvlarda kas güçsüzlüğü
- Uyuşma, sızlama, karıncalanma ve iğnelenme gibi hisler
- Dokunma duyusunda azalma
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Kalp atışını hissetme (çarpıntı)
- Yüksek tansiyon
- Ateş basması (örneğin yüz veya boyunda kızarıklık)
- Mide zarının iltihabı(gastrit), ağzın iç dokularında iltihap, karın ağrısı, mide rahatsızlığı/ağrısı veya hazımsızlık, ağız kuruluğu, gaz
- Anormal terleme
- Alerjik deri reaksiyonu
- Kaşıntı, kırmızı döküntü
- Eklem ağrısı
- Tendonlarda ağrı ve şişme
- Kas ve kas-iskelet ağrısı (örneğin uzuvlarda ağrı, sırt ağrısı, boyun ağrısı), kas güçsüzlüğü
- Kandaki kreatin fosfokinaz düzeyinde artış (kas hasarının göstergesi)
- Böbrek fonksiyonunda azalma
- Yorgun hissetme
- Karaciğer fonksiyonuyla ilgili kan testinde değişiklik (kan alkalen fosfataz düzeyinde artış)
- Vücut sıcaklığında artış (ateş)
- Alt uzuvlarda şişme

Seyrek

- İdrar yolu enfeksiyonu
- Burun mukoza yolunda iltihap
- Düşük akyuvar sayısı (kan hücrelerinin miktarında azalma)
- Kan pıhtılaşması için gereken özel kan hücrelerinde azalma
- Kanın ne kadar iyi pıhtılaştığını ölçen testlerde değişiklik
- Mevsimsel alerji
- Düşük kan şekeri düzeyi
- Yüksek ürik asit düzeyi
- Yüksek kan potasyum düzeyi
- Düşük kan potasyum düzeyi
- Var olmayan sesler duyma (işitsel halüsinasyon)
- Anksiyete
- Anormal rüyalar
- Bilinç bulanıklığı
- Somnolans (uyku hali)
- Genellikle tansiyon düşmesine bağlı sersemlik veya bayılma hissi
- Göz kuruluğu

- Baş dönmesi veya denge kaybı (vertigo)
- Kulaklarda çınlama veya uğultu (tinnitus)
- Denge hissinde değişiklik
- Düzensiz veya hızlı kalp atışı, kalp atış hızında azalma
- Damarlarda şişme, kızarıklık, tahriş (flebit)
- Derin damarda trombüs olarak bilinen kan pıhtısı
- Mide yanması/asit regürjitasyonu (geri akışı)
- Ağızda his kaybı
- Ağızda his azalması
- Ağızda yanma hissi
- Dışkı renginde değişiklik
- Karaciğer fonksiyonuyla ilgili kan testinde değişiklik (kan albümin düzeyinde azalma ve gama-glutamiltransferaz düzeyinde artış)
- Soğuk terleme
- Gece terlemesi
- Anormal saç/kıl dökülmesi
- Kas spazmı
- Kas iltihabı/ağrısı
- Eklem iltihabı, el veya ayaklarda ağrı, sırt ağrısı
- İdrarda kan
- Katı bileşen varlığı nedeniyle bulanık idrar
- Üşüme
- Mevcut bir yaranın kötüleşmesi
- Periferik ödem
- Tıbbi cihaz tıkanması

Tendon iltihabı, tendon yırtılması, eklem ağrısı, uzuvlarda ağrı, yürüme güçlüğü, karıncalanma ve iğnelenme, sızlama, gıdıklanma, yanma, uyuşma veya ağrı gibi anormal hisler (nöropati/sinir hasarı), yorgunluk, hafıza ve konsantrasyon bozukluğu ve ruh sağlığı üzerinde etkilerinin (uyku bozuklukları, anksiyete, panik atak, depresyon ve intihar düşüncesini içerebilir) yanı sıra işitme, görme, tat ve koku alma bozukluğu gibi uzun süren (aylar veya yıllar) ya da kalıcı olumsuz ilaç reaksiyonlarıyla ilgili çok seyrek olgular, bazı durumlarda önceden mevcut risk faktörlerinden bağımsız olarak kinolon ve florokinolon grubu antibiyotiklerin uygulanmasıyla ilişkilendirilmiştir. Myastenia gravis şiddetlenmesi de gözlemlenmiştir (kas güçsüzlüğüne neden olan bir hastalık).

Florokinolon kullanan hastalarda aort duvarında genişleme ve zayıflama veya aort duvarında parçalanabilecek ve ölümcül olabilecek yırtılma (anevrizma ve diseksiyon) ile kalp kapaklarında sızıntı olguları bildirilmiştir. Ayrıca bkz. bölüm 2.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan 'İlaç Yan Etki Bildirimi' ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. QUOFENİX'in saklanması

Bu ilacı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Bu ilacı, kutu veya blister üzerinde "SKT" olarak belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi ilgili ayın son günü anlamına gelir.

Bu tıbbi ürünü 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırmadan sonra: Kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi 20-25ºC veya 2-8°C'de 24 saat süreyle gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan, ürün sulandırıldıktan ve seyreltildikten hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde kullanım sırasında saklama süresi ve kullanım öncesi koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve sulandırma ve seyreltmenin kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapıldığı durumlar dışında, normalde 2°C-8°C'de 24 saati aşmamalıdır.

Dondurulmamalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi
Menarini İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak
Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul
Tel.: 0212 467 11 11
Fax : 0212 467 12 12

Üretici
İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Zeytinburnu/İstanbul

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR
Tek kullanımlıktır.

QUOFENİX, her 300 mg flakon için 10,5 mL dekstroz 50 mg/mL (%5) enjeksiyonluk çözelti (D5W) veya sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözelti kullanılarak aseptik koşullar altında sulandırılmalıdır.

- İçerik tamamen çözünene kadar flakon kuvvetlice çalkalanmalıdır. Sulandırılmış flakon, açık sarı ila amber renkli çözelti olarak 300 mg/12 mL delafloksasin içerir.
- Sulandırılmış çözelti uygulanmadan önce 250 mL İV torbada seyreltilmelidir (%0,9 Sodyum Klorür Enjeksiyonu veya D5W).
- İntravenöz infüzyon için gereken doz, QUOFENİX 300 mg için 12 mL hacim veya QUOFENİX 200 mg için 8 mL hacim sulandırılmış flakondan çekilerek hazırlanmalıdır.
- Gereken QUOFENİX sulandırılmış çözelti dozu aseptik olarak flakondan 250 mL intravenöz torbaya aktarılmalıdır. (Sulandırılmış çözeltinin kullanılmayan kısmı atılmalıdır).
- Sulandırma ve seyreltmenin ardından, QUOFENİX toplam 60 dakikalık infüzyon süresinde intravenöz infüzyonla uygulanmalıdır.

QUOFENİX diğer ilaçlarla birlikte infüze edilmemelidir. QUOFENİX'e ek olarak diğer tıbbi ürünlerin uygulanması için ortak intravenöz hat kullanıldığında, her QUOFENİX

infüzyonundan önce ve sonra bu hat sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözelti veya D5W kullanılarak yıkanmalıdır. Kullanılmayan tıbbi ürünler veya atık materyaller yerel gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.