PARTIE III : RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS

À LIRE POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOS MÉDICAMENTS

PrQUINSAIR^{MD}

Lévofloxacine Solution pour inhalation

240 mg/2,4 mL (100 mg/mL) lévofloxacine (sous la forme de lévofloxacine semi-hydrate)

Veuillez lire attentivement ce document avant de commencer à prendre **QUINSAIR** et chaque fois que vous obtenez un renouvellement. Cette notice est un résumé et ne donne pas tous les renseignements sur ce médicament. Veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé au sujet de votre état de santé et de votre traitement et pour demander s'il existe de nouveaux renseignements sur **QUINSAIR.**

Mises en garde et précautions importantes

- Les antibiotiques de la famille des quinolones, comme QUINSAIR, sont liés à des effets invalidants et possiblement de longue durée, comme :
  - une enflure ou une inflammation des tendons (tendinite), une rupture des tendons Les tendons sont des bandes de tissus flexibles qui relient les muscles aux os.
  - des atteintes nerveuses (neuropathie périphérique);
  - des problèmes au cerveau, comme :
    - des crises épileptiques
    - des dépressions nerveuses
    - une confusion
    - et d'autres symptômes
- Les antibiotiques de la famille de quinolones, comme QUINSAIR :
  - ont déjà causé de grands changements du rythme cardiaque (prolongation de l'intervalle QT)
  - ont déjà causé des réactions allergiques graves, y compris la mort
  - peuvent aggraver la myasthénie (une maladie des muscles)
- QUINSAIR ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, car le développement osseux du fœtus pourrait être affecté.
- Pour obtenir d'autres informations et en savoir plus sur les symptômes, voir :
  - la section « Pour éviter les effets secondaires et garantir une utilisation appropriée... »
  - la section « Autres mises en garde à connaître »
  - le tableau « Effets secondaires graves et réactions recommandées »

Demandez à votre médecin si QUINSAIR vous convient.

Dans quel cas QUINSAIR est-il utilisé?
QUINSAIR est utilisé pour traiter les adultes souffrant de fibrose kystique et d'une infection bactérienne à *Pseudomonas aeruginosa* des voies respiratoires (voir la section « Qu'est-ce que *Pseudomonas aeruginosa*? » ci-dessous).

Les antibactériens comme QUINSAIR traitent seulement les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales tels que les rhumes courants. Même s'il se peut que vous vous sentiez mieux dès le début du traitement, QUINSAIR doit être utilisé exactement tel qu'il a été prescrit. La mauvaise utilisation ou la surutilisation de QUINSAIR peut causer la croissance de bactéries qui ne seront pas tuées par QUINSAIR (résistantes). Cela signifie que QUINSAIR pourrait ne plus fonctionner pour vous à l'avenir. Ne partagez pas vos médicaments.

Comment fonctionne QUINSAIR?
QUINSAIR contient un médicament appelé lévofloxacine. La lévofloxacine fait partie des antibiotiques de la famille des quinolones. QUINSAIR est respiré (inhalé) directement dans les poumons pour que l'antibiotique puisse tuer la bactérie *Pseudomonas aeruginosa* qui cause l'infection. Cela aide à lutter contre l'infection des voies respiratoires et à améliorer la respiration des gens souffrant de fibrose kystique.

Qu'est-ce que *Pseudomonas aeruginosa*?

Pseudomonas aeruginosa est une bactérie très courante qui infecte les poumons de presque tous les patients souffrant de fibrose kystique à un moment de leur vie. Si l'infection n'est pas bien contrôlée, elle continue d'endommager les poumons, ce qui cause d'autres problèmes.

Quels sont les composants de QUINSAIR?
Ingrédients médicamenteux : lévofloxacine (sous la forme de lévofloxacine semi-hydrate)
Ingrédients non médicamenteux : chlorure de magnésium et eau injectable
Pendant la fabrication de QUINSAIR, la lévofloxacine forme un complexe avec le magnésium.

QUINSAIR est offert dans les dosages suivants :
QUINSAIR est une solution jaune pâle translucide.
QUINSAIR vient dans une ampoule en plastique à usage unique prête à être utiliser. Chaque ampoule en plastique contient 2,4 mL de solution.
Chaque ampoule contient 240 mg de lévofloxacine (sous la forme de lévofloxacine semi-hydrate)
Chaque emballage de 28 jours de QUINSAIR contient :

- une boîte de 56 ampoules (14 sachets en aluminium, contenant chacun quatre ampoules)
- une notice d'information au consommateur
- une boîte contenant un nébuliseur ZIRELA^{MD} avec les instructions d'utilisation du fabricant.

N'utilisez pas QUINSAIR dans les situations suivantes :

- Vous êtes allergique :
    - à la lévofloxacine ou à un autre antibiotique de la famille des quinolones, comme l'ofloxacine, la ciprofloxacine, le chlorhydrate de moxifloxacine, la gatifloxacine ou la norfloxacine

    - à l'un des ingrédients non médicinaux (voir « Quels sont les composants de QUINSAIR? »).

  Si vous avez eu une réaction allergique à un antibiotique de la famille des quinolones, vous devriez en discuter avec votre professionnel de la santé.
- Vous avez déjà souffert de problèmes aux tendons lorsque vous preniez un autre antibiotique de la famille des quinolones, comme :
    - une enflure des tendons (tendinite)
    - une rupture des tensons (déchirure).

Pour éviter les effets secondaires et garantir une utilisation appropriée, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre QUINSAIR. Parlez-lui de vos éventuels problèmes de santé, y compris si vous :

- Souffrez de problèmes aux reins.
- Souffrez de problèmes au foie.
- Souffrez de problèmes nerveux.
- Souffrez de polyarthrite rhumatoïde.
- Avez un rythme cardiaque irrégulier (comme une prolongation de l'intervalle QT).
- Souffrez de problèmes cardiaques, comme un ralentissement de la fréquence cardiaque (bradycardie), ou avez été victime d'un infarctus du myocarde.
- Souffrez de diabète, car la lévofloxacine peut faire monter ou baisser la glycémie.
- Souffrez d'épilepsie ou avez déjà été victime de crises épileptiques.
- Souffrez de myasthénie (une maladie des muscles).
- Souffrez d'une carence en glucose-6-phosphate déshydrogénase.
- Avez déjà souffert de problèmes aux tendons (comme de la douleur, une enflure ou une rupture) lorsque vous preniez un autre antibiotique de la famille des quinolones. (QUINSAIR ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont déjà eu des problèmes aux tendons, voir la section « N'utilisez pas QUINSAIR dans les situations suivantes »).
- Avez moins de 18 ans.
- Êtes enceinte, prévoyez tomber enceinte, allaitez ou prévoyez allaiter.
- Souffrez d'un anévrisme aortique, un renflement anormal dans un gros vaisseau sanguin appelé l'aorte.
- Souffrez ou si un membre de votre famille souffre d'un anévrisme, un renflement anormal dans un gros vaisseau sanguin dans le corps.
- Souffrez de dissection aortique, une déchirure dans la paroi de l'aorte.
- Souffrez de l'une des affections suivantes : syndrome de Marfan, syndrome d'Ehlers-Danlos vasculaire, artérite de Takayasu, artérite à cellules géantes ou maladie de Behcet.
- Faites de l'hypertension.
- Souffrez l'athérosclérose, un durcissement de vos vaisseaux sanguins.

Autres mises en garde à connaître :

Pendant que vous prenez QUINSAIR :

- Les quinolones, y compris QUINSAIR, ont été associées à une rupture ou à une enflure des tendons (tendinite).
    - Ces problèmes peuvent survenir dans les tendons de l'épaule, de la main, de l'arrière de la cheville (tendon d'Achille) ou d'autres parties du corps.
    - Le risque de souffrir de problèmes aux tendons pendant la prise de quinolones est

plus grand si vous :
    - avez plus de 60 ans
    - prenez un médicament à base de corticostéroïdes, souvent appelés stéroïdes
    - avez reçu une greffe de rein, de cœur ou de poumon
  - Les problèmes aux tendons peuvent aussi survenir en l'absence des facteurs de risque ci-dessus.
  - Les autres facteurs pouvant augmenter vos risques de problèmes aux tendons incluent :
    - l'activité ou l'exercice physique
    - les troubles où les reins ne fonctionnent pas assez bien (insuffisance rénale)
    - les historiques de problèmes aux tendons, comme chez les gens souffrant de polyarthrite rhumatoïde.
  - Les problèmes aux tendons peuvent survenir pendant le traitement ou jusqu'à plusieurs mois après la fin de la prise de quinolones.
  - Si vous ressentez une inflammation d'un tendon causant de la douleur, une raideur ou une enflure dans les articulations (tendinite) ou une rupture des tendons, vous devriez :
    - cesser de prendre QUINSAIR
    - vous reposer (éviter l'exercice et l'utilisation de la région affectée)
    - appeler votre professionnel de la santé.

    Voir le tableau « Effets secondaires graves et réactions recommandées » ci-dessous.

- QUINSAIR rend votre peau plus sensible au soleilque normalement. Pour protéger votre peau des coups de soleil, vous devriez :
  - Porter des vêtements de protection et des lunettes de soleil
  - Limiter le temps passé au soleil, surtout entre 11 h et 16 h
  - Utiliser de l'écran solaire
  - Éviter les lits de bronzage et les lampes solaires.

  Si votre peau rougit, enfle ou cloque, comme en cas de coup de soleil, appelez immédiatement votre professionnel de la santé.
- Cessez de prendre QUINSAIR au premier signe d'érythème cutané et appelez votre professionnel de la santé. L'érythème cutané peut être un signe d'une réaction plus grave à QUINSAIR (Voir le tableau « Effets secondaires graves et réactions recommandées » ci-dessous).
- Ne conduisez pas, n'utilisez pas de machinerie lourde et ne faites aucune activité qui requiert vivacité d'esprit ou coordination si vous vous sentez fatigué, étourdi ou faible.
- Si vous remarquez des changements de votre vision ou tout autre problème lié à vos yeux, appelez immédiatement votre professionnel de la santé ou un ophtalmologiste.
- Modifications de la glycémie
  - Les médicaments tels que QUINSAIR peuvent provoquer une hausse ou une baisse de la glycémie chez les patients diabétiques. Des cas graves d'hypoglycémie (niveau faible de glucose sanguin) menant au coma ou au décès ont été signalés avec des médicaments tels que QUINSAIR. Si vous êtes diabétique, vérifiez souvent votre glycémie pendant que vous prenez QUINSAIR.
- Les fluoroquinolones, y compris QUINSAIR (lévoflaxacine) ont été associées à un élargissement, ou « renflement », d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou

anévrisme périphérique d'un gros vaisseau) et à une dissection (une lésion de la paroi aortique).
    - Ces risques sont plus élevés si vous :
        - êtes une personne âgée
        - souffrez d'un anévrisme, ou si quelqu'un de votre famille a souffert d'anévrisme
        - souffrez d'un anévrisme aortique ou d'une dissection aortique
        - souffrez de l'une des affections suivantes : syndrome de Marfan, syndrome d'Ehlers-Danlos vasculaire, artérite de Takayasu, artérite à cellules géantes ou maladie de Behcet
        - faites de l'hypertension ou de l'athérosclérose.
    - Si vous ressentez une douleur intense et soudaine à l'abdomen, au torse ou au dos, ou encore une sensation de pulsation dans l'abdomen, des étourdissements ou une perte de conscience, obtenez une assistance médicale immédiate.

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec QUINSAIR :
Dites à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- De la théophylline (médicament utilisé pour traiter les problèmes respiratoires)
- Des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), comme l'ibuprofène, le naproxène, etc., qui sont utilisés pour la douleur et l'enflure La prise d'un AINS en même temps que QUINSAIR ou d'autres quinolones peut augmenter votre risque d'effets sur le système nerveux central et de crises épileptiques.
- Le probénécide (médicament utilisé pour prévenir la goutte).
- La cimétidine (médicament utilisé pour traiter les problèmes à l'estomac).
- Les anticoagulants, comme la warfarine.
- La cyclosporine (médicament utilisé après les greffes d'organe).
- Les antidépresseurs imipraminiques ou les antipsychotiques (médicaments utilisés pour traiter certaines maladies mentales).
- Les médicaments utilisés pour contrôler la fréquence ou le rythme cardiaque (anti-arythmisants).
- Les antibiotiques macrolides, comme la clarithromycine ou l'érythromycine.

Consultez votre professionnel de la santé si vous ne savez pas si vos médicaments sont figurent ci-dessus.

Conservez une liste de vos médicaments et montrez-la à votre professionnel de la santé avant de prendre un nouveau médicament.

Comment prendre QUINSAIR :

- QUINSAIR est administré au moyen d'un inhalateur, le nébuliseur ZIRELA^{MD}. Cet inhalateur est conçu seulement pour une utilisation avec QUINSAIR. Le nébuliseur ZIRELA^{MD} est constitué d'une tête d'aérosol connectée à un contrôleur rapide eBase ou eFlow^{MD}. Le contrôleur eBase fournit à la tête d'aérosol l'énergie nécessaire pour que le

médicament soit facile à respirer. Vous ne devriez utiliser QUINSAIR avec aucun autre type de nébuliseur ou de tête d'aérosol.

- La solution contenue dans l'ampoule devrait être jaune et translucide. N'utilisez pas la solution si elle est trouble ou si des particules apparaissent dedans.

- Lisez attentivement les instructions d'utilisation qui sont fournies avec votre nébuliseur ZIRELA^{MD} avant de l'utiliser la première fois (voir les instructions détaillées à la section « Préparation du système nébuliseur pour prendre QUINSAIR » ci-dessous).

- Buvez beaucoup d'eau ou de liquides pendant le traitement QUINSAIR pour rester bien hydraté.

- **Posologie habituelle pour les adultes :**
    - Inhalez le contenu d'une ampoule (240 mg de lévofloxacine) deux fois par jour en alternant des cycles de 28 jours « avec le traitement » suivis de 28 jours « sans traitement ». Il faut environ cinq minutes pour prendre le médicament avec l'inhalateur (nébuliseur ZIRELA^{MD}).

- Le fait d'inhaler QUINSAIR à la même heure tous les jours vous aidera à vous rappeler de prendre votre médicament. Prenez une ampoule le matin et une ampoule le soir. Il est préférable de laisser environ 12 heures entre les doses.

- Il est important que vous continuiez à utiliser le produit deux fois par jour pendant les 28 jours de traitement et que vous conserviez le cycle de 28 jours avec traitement et de 28 jours sans traitement.

- Si vous éprouvez des difficultés à respirer après avoir pris QUINSAIR, votre médecin peut vous prescrire un inhalateur contenant un médicament bronchodilatateur (par ex. du salbutamol). Inhalez ce médicament au moins 15 minutes ou jusqu'à 4 heures avant votre dose suivante de QUINSAIR.

- Si vous suivez plusieurs traitements différents par inhalation et d'autres thérapies pour la fibrose kystique, il vous est recommandé de prendre vos médicaments dans l'ordre suivant :

    - En premier, les bronchodilatateurs.
    - En deuxième, la dornase alfa.
    - En troisième, les techniques de dégagement des voies respiratoires.
    - En quatrième, QUINSAIR.
    - En cinquième, les stéroïdes inhalés.

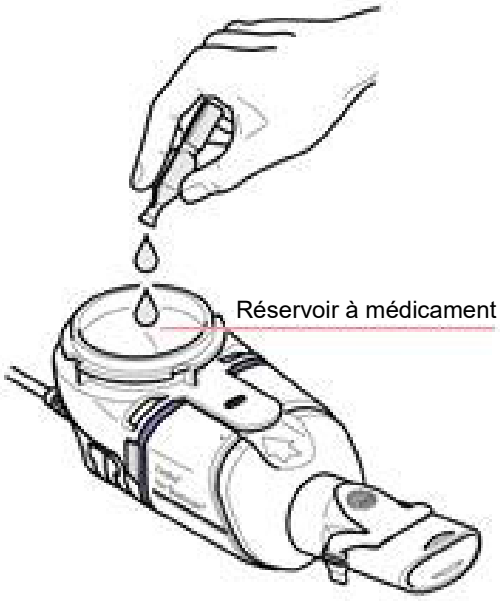
Préparation du système nébuliseur pour prendre QUINSAIR

Conservez les instructions d'utilisation de ZIRELA^{MD} en lieu sûr, car elles fournissent tous les renseignements sur le montage du dispositif.

1) Assurez-vous que le nébuliseur ZIRELA^{MD} se trouve sur une surface plane et stable.

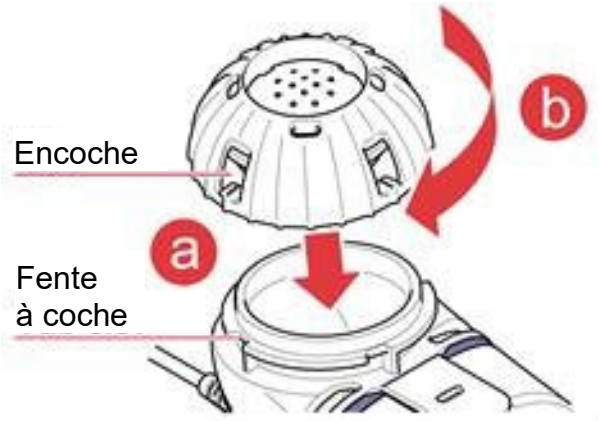
2) Versez la totalité du contenu d'une ampoule dans le réservoir à médicament du nébuliseur ZIRELA[MD] (Figure 1). Assurez-vous de vider complètement l'ampoule, en la tapotant délicatement contre le côté du réservoir si nécessaire.

Figure 1



3) Fermez le réservoir à médicament en alignant les encoches du couvercle de médicament avec les fentes du réservoir (a). Enfoncez et faites tourner le couvercle dans le sens horaire au maximum (b, Figure 2).

Figure 2



Comment utiliser le système nébuliseur ZIRELA[MD]?

1) Pour commencer votre traitement, asseyez-vous dans une position droite et détendue.
2) Tenez le nébuliseur à l'horizontale, appuyez et maintenez le bouton marche/arrêt du contrôleur pendant quelques secondes. Vous entendrez un « bip », et le témoin d'état