

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Quofenix 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Delafloxacin**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Ihnen begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Quofenix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Quofenix beachten?
3. Wie ist Quofenix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quofenix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Quofenix und wofür wird es angewendet?**

Quofenix ist ein Antibiotikum, das den Wirkstoff Delafloxacin enthält. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Fluorchinolone genannt werden.

Es wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, bei denen bestimmte Bakterien schwere kurzzeitige Infektionen hervorgerufen haben, die durch andere Antibiotika nicht behandelt werden können oder konnten:

- Infektionen der Haut und des Gewebes unter der Haut
- Infektionen der Lunge, die „Pneumonie“ genannt werden.

Es wirkt, indem Enzyme dieser Bakterien gehemmt werden, die sie zur Vervielfältigung und Reparatur ihrer DNS brauchen. Durch diese Enzymhemmung tötet Quofenix die Bakterien ab, die die Infektion hervorrufen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Quofenix beachten?**

##### **Quofenix darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Delafloxacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen andere Fluorchinolon- oder Chinolon-Antibiotika sind

- wenn Sie jemals Sehnenprobleme wie Sehnencheidenentzündung hatten, die im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika aufgetreten sind. Eine Sehne ist ein Strang, der Ihren Muskel mit dem Skelett verbindet.
- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder vermuten, schwanger zu sein
- wenn Sie stillen
- wenn Sie ein Kind oder ein(e) heranwachsende(r) Jugendliche(r) unter 18 Jahren sind

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### Bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Quofenix, dürfen bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

#### Wenn dieses Arzneimittels bereits bei Ihnen angewendet wird

- Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Quofenix-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Quofenix, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.
- Selten können bei Ihnen Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Quofenix und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

#### Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Quofenix bei Ihnen angewendet wird

- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben
- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden
- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder angeborene Herzklappenfehler, oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellerarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung])
- wenn Sie Sehnenprobleme im Zusammenhang mit einer früheren Behandlung mit Fluorchinolon- oder Chinolon-Antibiotika hatten
- wenn Sie Probleme mit Ihrem zentralen Nervensystem haben oder bekommen könnten (z. B. schwere zerebrale Arteriosklerose, Epilepsie), oder wenn Sie andere Risikofaktoren für Krampfanfälle haben. In diesen Fällen wird Ihr Arzt überdenken, ob diese Behandlung die beste Wahl für Sie ist.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (einer Form von Muskelschwäche), da sich Ihre Beschwerden verschlimmern können
- wenn Sie an Durchfall leiden oder während einer früheren Antibiotika-Therapie bzw. bis zu zwei Monate danach daran gelitten haben. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie

Durchfall während oder nach Ihrer Behandlung bekommen. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen Durchfall ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie bisweilen lange Antibiotika-Therapien hatten. Das kann bedeuten, dass Sie weitere Infektionen bekommen können, die von Bakterien verursacht werden, die nicht mit dem Antibiotikum behandelt werden können (Superinfektion). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Sorgen oder Fragen darüber und über die Quofenix-Behandlung haben.
- wenn Sie eine schwere Hautreaktion haben, wie Blasenbildung oder Wunden
- wenn bei Ihnen oder einem Familienmitglied ein Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel bekannt ist
- wenn Sie Diabetes haben. Fluorchinolon-Antibiotika, einschließlich Quofenix, können den Blutzucker zu stark erhöhen oder erniedrigen. Wenn Sie Diabetes haben, sollten Sie Ihren Blutzucker besonders sorgsam kontrollieren.

Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.

Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.

### **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen**

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Wenn Sie bei Anwendung von Quofenix eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

### **Kinder und Jugendliche**

Quofenix darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da es in diesen Gruppen bisher nicht ausreichend untersucht ist.

### **Anwendung von Quofenix zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es gibt keine Daten über eine Interaktion von intravenösem Delafloxacin mit Multivitaminen, anderen Nahrungsergänzungsmitteln oder Didanosin. Delafloxacin sollte nicht gemeinsam mit Lösungen durch denselben intravenösen Zugang gegeben werden, welche Substanzen wie Calcium oder Magnesium enthalten.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Quofenix darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Quofenix darf nicht angewendet werden bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit Quofenix eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Quofenix kann Sie schwindlig und benommen machen. Fahren Sie nicht, bedienen Sie keine Maschinen und vermeiden Sie andere Aktivitäten, die geistige Wachsamkeit oder Koordination erfordern, bis Sie wissen, wie Quofenix Sie beeinflusst.

## **Quofenix enthält Cyclodextrin**

Dieses Arzneimittel enthält 2480 mg Hexakis- und Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaose-Natriumsalz pro Durchstechflasche.

## **Quofenix enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 175 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 8,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Quofenix anzuwenden?**

Quofenix wird Ihnen vom medizinischen Fachpersonal oder einem Arzt als Infusion (Tropf) in eine Vene gegeben.

Sie erhalten eine Infusion Quofenix (entsprechend 300 mg des Arzneimittels) zweimal täglich, je nach ärztlichem Ermessen bei Hautinfektionen über einen Zeitraum zwischen 5 und 14 Tagen und bei Lungeninfektionen über einen Zeitraum zwischen 5 und 10 Tagen. Jede Infusion wird ungefähr eine Stunde dauern. Ihr Arzt wird entscheiden, für wie viele Tage eine Behandlung erforderlich ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Nierenproblemen leiden, da Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden muss.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Quofenix angewendet wurde, als Sie erhalten sollten**

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise eine zu große Menge von Quofenix erhalten haben.

### **Wenn Sie eine Anwendung von Quofenix versäumt haben**

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihnen bewusst wird, dass Sie eine Dosis versäumt haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie irgendeine der nachfolgenden Beschwerden bekommen, da das Arzneimittel abgesetzt werden muss und Sie unter Umständen dringend medizinisch behandelt werden müssen:

- Schluckbeschwerden oder Atemschwierigkeiten und Husten; Schwellungen der Lippen, des Gesichts, des Halses oder der Zunge; Halstrockenheit oder Engegefühl des Halses und schwerer Ausschlag. Dies können Anzeichen und Symptome einer (allergischen) Überempfindlichkeitsreaktion und lebensgefährlich sein. Diese schweren Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Blutdruckabfall; verschwommenes Sehen; Schwindelgefühl/Benommenheit. Solche schweren Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Bauchschmerzen, möglicherweise mit schwerem Durchfall; Fieber und Übelkeit. Dies können Anzeichen einer Darminfektion sein, die nicht mit Arzneimitteln gegen Durchfall behandelt werden darf, welche die Darmbewegungen stoppen. Solch eine Darminfektion (Infektion mit *Clostridioides difficile*) tritt gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

##### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

###### Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektion
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Schwellung, Rötung oder Schmerz an der Stelle, wo das Arzneimittel über die Nadel in die Vene gegeben wird (Reaktion an der Infusionsstelle)
- von Ihrer Leber produzierte Enzyme (Transaminasen) im Blut erhöht
- Juckreiz

###### Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- niedriger Hämoglobinspiegel (Anämie)
- allergische Reaktion
- Blutzucker erhöht
- verminderter Appetit
- Schlaflosigkeit
- Muskelschwäche in den Gliedmaßen
- Empfindungen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Stechen
- verminderter Tastsinn
- Geschmacksveränderungen
- Herzklopfen
- Bluthochdruck
- Flush (z. B. Rötung des Gesichts oder des Halses)
- Entzündung der Magenschleimhaut, Entzündung der Mundschleimhaut, Bauchschmerzen, Magenbeschwerden/-schmerzen oder Verdauungsstörung, Mundtrockenheit, Blähungen
- abnormales Schwitzen
- allergische Hautreaktion

- Juckreiz, roter Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Schmerzen und Schwellungen der Sehnen
- Schmerzen der Muskeln und des Skeletts (z. B. Schmerzen der Gliedmaßen, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen), Muskelschwäche
- erhöhter Blutspiegel der Kreatinphosphokinase (ein Anzeichen für Muskelschädigung)
- verminderte Nierenfunktion
- Müdigkeit
- Veränderung bei einem Bluttest zur Nierenfunktion (alkalische Phosphatase im Blut erhöht)
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber)
- Schwellung der unteren Gliedmaßen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Harnwegsinfektion
- Entzündung der Nasenschleimhaut
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Verringerung einer Menge von Blutzellen)
- Abnahme der für die Blutgerinnung notwendigen speziellen Blutzellen
- Veränderungen bei Tests zur Messung Ihrer Blutgerinnung
- durch die Jahreszeit bedingte Allergie
- erniedrigter Blutzucker
- hohe Harnsäurespiegel
- hohe Kalium-Blutspiegel
- niedrige Kalium-Blutspiegel
- Hören nicht vorhandener Geräusche (akustische Halluzination)
- Angst
- Abnormale Träume
- Verwirrtheit
- Schläfrigkeit
- Gefühl von Benommenheit oder Schwäche, in der Regel wegen eines Blutdruckabfalls
- Augentrockenheit
- Schwindelgefühl oder Verlust des Gleichgewichts (Vertigo)
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
- Störung des Gleichgewichtsgefühls
- unregelmäßiger oder schneller Herzschlag, Abnahme des Herzschlags
- geschwollene, rote, gereizte Venen (Phlebitis)
- Blutgerinnsel in einer tiefen Vene
- Sodbrennen/saures Aufstoßen
- Empfindungsverlust im Mundbereich
- Empfindungsverminderung im Mundbereich
- brennendes Gefühl im Mund
- verfärbter Stuhl
- Veränderung bei einem Bluttest zur Leberfunktion (Albumin im Blut erniedrigt und Gamma-Glutamyltransferase erhöht)
- kalter Schweiß
- Nachtschweiß
- abnormaler Haarausfall
- Muskelkrämpfe
- Muskelentzündung, Muskelschmerzen
- Gelenkentzündung, Hand- oder Fußschmerz, Rückenschmerzen
- Blut im Urin
- trüber Urin wegen des Vorhandenseins von Feststoffen
- Schüttelfrost
- Verschlechterung einer Wunde
- peripheres Ödem
- Verstopfung eines Medizinprodukts

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Aortendissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone anwenden, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Quofenix aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“, „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Rekonstitution: Die chemische und physikalische Stabilität nach dem Öffnen ist für einen Zeitraum von 24 Stunden bei 20 bis 25 °C bzw. bei 2 bis 8 °C belegt. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel nach Rekonstitution und Verdünnung sofort anzuwenden. Sofern nicht sofort angewendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und die Bedingungen nach der Zubereitung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, Rekonstitution und Verdünnung erfolgten unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Nicht einfrieren.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Quofenix enthält**

- Der Wirkstoff ist Delafloxacin. Jede Durchstechflasche enthält Pulver mit 300 mg Delafloxacin (als Meglumine).

- Die sonstigen Bestandteile sind Meglumin, Hexakis- und Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaose-Natriumsalz, Natriumedetat, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), konzentrierte Salzsäure (zur pH-Einstellung).

### **Wie Quofenix aussieht und Inhalt der Packung**

Quofenix Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist ein hellgelbes bis hellbraunes Pulver („Kuchen“) in 20-ml-Klarglas-Durchstechflaschen.

Quofenix ist erhältlich in Packungsgrößen zu 10 Durchstechflaschen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

A. Menarini – Industrie Farmaceutiche Riunite – s.r.l.  
Via Sette Santi 3  
50131 Florenz  
Italien

### **Hersteller**

Patheon Italia S.p.A.  
2° Trav. SX Via Morolense 5  
03013 Ferentino (FR)  
Italien

oder

AlfaSigma  
1 Via Enrico Fermi  
65020 Alanno (PE)  
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

Menarini Benelux NV/SA  
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

#### **Lietuva**

UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI  
BALTIC”  
Tel: +370 52 691 947

#### **България**

Берлин-Хеми/А. Менарини България ЕООД  
тел.: +359 2 454 0950

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Menarini Benelux NV/SA  
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

#### **Česká republika**

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.  
Tel: +420 267 199 333

#### **Magyarország**

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.  
Tel.: +36 17997320

#### **Danmark**

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

#### **Malta**

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801



**Deutschland**

Berlin-Chemie AG  
Tel: +49 (0) 30 67070

**Eesti**

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Tel: +372 667 5001

**Ελλάδα**

MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13

**España**

Laboratorios Menarini S.A.  
Tel: +34-93 462 88 00

**France**

MENARINI France  
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

**Hrvatska**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 4821 361

**Ireland**

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd  
Tel: +353 1 284 6744

**Ísland**

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**Italia**

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**Κύπρος**

MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13

**Latvija**

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic  
Tel: +371 67103210

**Nederland**

Menarini Benelux NV/SA  
Tel: +32 (0)2 721 4545

**Norge**

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**Österreich**

A. Menarini Pharma GmbH  
Tel: +43 1 879 95 85-0

**Polska**

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 566 21 00

**Portugal**

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.  
Tel: +351 210 935 500

**România**

Berlin-Chemie A. Menarini S.R.L.  
Tel: +40 21 232 34 32

**Slovenija**

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution  
Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 01 300 2160

**Slovenská republika**

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution  
Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 544 30 730

**Suomi/Finland**

Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY  
Puh/Tel: +358 403 000 760

**Sverige**

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**United Kingdom (Northern Ireland)**

A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L.  
Tel: +44 (0)1628 856400

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Nur zur einmaligen Anwendung

Quofenix muss unter aseptischen Bedingungen rekonstituiert werden, indem 10,5 ml einer 5%igen Glucose-Injektionslösung (50 mg/ml) oder einer 0,9%igen Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) in jede 300-mg-Durchstechflasche gefüllt werden.

- Die Durchstechflasche sollte kräftig geschüttelt werden, bis der Inhalt vollständig gelöst ist. Nach Rekonstitution enthält eine Durchstechflasche 300 mg Delafloxacin pro 12 ml klarer Lösung, deren Färbung von gelb bis bernsteinfarben reicht.
- Die rekonstituierte Lösung muss anschließend in einem 250-ml-Infusionsbeutel verdünnt werden (entweder mit 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung oder 5%iger Glucose-Injektionslösung), damit sie verwendet werden kann.
- Die benötigte Dosis zur intravenösen Infusion wird hergestellt, indem für 300 mg Quofenix 12 ml bzw. für 200 mg Quofenix 8 ml aus der rekonstituierten Durchstechflasche entnommen werden.
- Die benötigte Menge rekonstituierter Quofenix-Lösung ist aseptisch aus der Durchstechflasche in einen 250-ml-Infusionsbeutel zu überführen (nicht verwendete rekonstituierte Lösung ist zu verwerfen).
- Quofenix muss nach Rekonstitution und Verdünnung als intravenöse Infusion angewendet werden (Gesamtdauer der Infusion: 60 Minuten).

Quofenix darf nicht mit anderen Arzneimittelzubereitungen zusammen infundiert werden. Wenn ein gemeinsamer intravenöser Zugang verwendet wird, um neben Quofenix noch andere Arzneimittel zu infundieren, muss der Zugang vor und nach jeder Quofenix-Infusion mit 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) oder 5%iger Glucose-Injektionslösung gespült werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.