

Notice : information de l'utilisateur

Avelox 400 mg/250 ml solution pour perfusion

Pour l'utilisation chez les adultes

Moxifloxacin

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Avelox et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Avelox ?
3. Comment utiliser Avelox ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Avelox ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Avelox et dans quel cas est-il utilisé ?

Avelox contient une substance active la moxifloxacin, qui appartient à la famille des antibiotiques appelés les fluoroquinolones. Avelox agit en tuant les bactéries responsables des infections, si ces bactéries sont sensibles à la moxifloxacin.

Avelox est indiqué chez l'adulte pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- infections des poumons (pneumonie) contractées en dehors de l'hôpital
- infections de la peau et des tissus mous.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Avelox ?

Consultez votre médecin si vous ne savez pas si vous appartenez à l'un des groupes de patients décrits ci-dessous.

Ne prenez jamais Avelox

- Si vous êtes allergique à la substance active, la moxifloxacin, à d'autres antibiotiques de la famille des quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans.
- Si vous avez déjà eu des problèmes de tendons survenus à la suite d'un traitement avec des quinolones (voir la rubrique *Avertissements et précautions* et la rubrique 4. *Quels sont les effets indésirables éventuels*).
- Si vous présentez un trouble du rythme cardiaque (observé lors d'un ECG, enregistrement du tracé électrique du cœur) d'origine congénitale ou dû à une maladie, si vous avez un déséquilibre électrolytique (notamment un taux faible de potassium ou de magnésium dans le sang), si vous avez un rythme cardiaque très lent (bradycardie), si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque, si vous avez eu des anomalies du rythme cardiaque, si vous prenez d'autres médicaments qui provoquent des anomalies de l'ECG (voir rubrique *Autres médicaments et Avelox*). Ces situations sont à prendre en considération car Avelox peut provoquer une modification de

l'ECG qui correspond à un allongement de l'intervalle QT c'est-à-dire à une conduction électrique retardée.

- Si vous avez une maladie sévère du foie ou une augmentation de certaines enzymes du foie (transaminases) de plus de 5 fois la normale.

Avertissements et précautions

Avant de prendre ce médicament

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant Avelox, si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave dans le passé lors de la prise d'une quinolone ou d'une fluoroquinolone. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin au plus vite.

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Avelox pour la première fois.

- Avelox peut **modifier votre ECG**, en particulier si vous êtes une femme ou si vous êtes âgé(e). Si vous prenez actuellement **un médicament pouvant provoquer une baisse du taux de potassium dans le sang**, consultez votre médecin avant qu'Avelox vous soit administré (voir aussi la rubrique *Ne prenez jamais Avelox et Autres médicaments et Avelox*).
- Si vous avez déjà présenté une éruption cutanée sévère ou une desquamation (décollement de la peau), des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de la moxifloxacin.
- Si vous souffrez **d'épilepsie** ou d'une affection qui peut provoquer des convulsions, informez votre médecin avant qu'Avelox vous soit administré.
- Si vous avez ou avez déjà eu des **problèmes psychiatriques**, consultez votre médecin avant qu'Avelox vous soit administré.
- Si vous souffrez de **myasthénie**, la prise d'Avelox pourrait aggraver les symptômes de votre maladie. Si vous pensez en être atteint(e), consultez immédiatement votre médecin.
- Si vous avez reçu un diagnostic d'**hypertrophie ou de «renflement» d'un gros vaisseau sanguin** (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau).
- Si vous avez déjà eu un épisode antérieur de **dissection aortique** (une déchirure de la paroi aortique).
- Si vous avez reçu un diagnostic de **fuite des valves cardiaques** (régurgitation des valves cardiaques);
- Si vous présentez des antécédents familiaux d'**anévrisme aortique, de dissection aortique ou de valvulopathie cardiaque congénitale**, ou présentez d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple, des troubles du tissu conjonctif comme le syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos vasculaire, syndrome de Turner, syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire] ou des troubles vasculaires comme l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle ou une athérosclérose connue, la polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations] ou l'endocardite [une infection du cœur]).
- Si vous êtes diabétique car vous pourriez présenter un risque de modification du taux de sucre dans le sang avec la moxifloxacin.
- Si vous-même ou un membre de votre famille souffrez d'un **déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase** (maladie héréditaire rare), vous devez informer votre médecin, qui vous dira si vous pouvez utiliser Avelox.

- Avelox doit uniquement être administré par voie intraveineuse (dans les veines) et ne doit pas être administré dans les artères.

Durant l'utilisation d'Avelox

- Si vous présentez **des palpitations ou si vous avez l'impression que votre cœur bat irrégulièrement** pendant le traitement, vous devez informer votre médecin immédiatement. Celui-ci pourra effectuer un électrocardiogramme pour mesurer votre rythme cardiaque.
- Le **risque de problèmes cardiaques** peut augmenter avec l'augmentation de la dose et la vitesse de perfusion dans vos veines.
- Il existe un risque rare de **réaction allergique subite et sévère** (réaction ou choc anaphylactique), même après la première prise, se manifestant par : oppression thoracique, étourdissements, malaise ou évanouissements ou sensation de vertige en position debout. **Si vous présentez ces symptômes, le traitement par Avelox solution pour perfusion doit être arrêté immédiatement.**
- Avelox peut provoquer une **rapide et sévère inflammation du foie** qui peut aboutir à une insuffisance hépatique pouvant mettre la vie en jeu (et dans certains cas être fatale, voir la rubrique 4. *Quels sont les effets indésirables éventuels*). Consultez votre médecin avant de poursuivre le traitement si vous présentez les signes suivants : une soudaine sensation de mal-être ou un jaunissement du blanc des yeux, des urines foncées, des démangeaisons, une tendance au saignement, des troubles de la conscience ou de la vigilance.
- Réactions cutanées graves Des réactions cutanées graves incluant le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique (également connue sous le nom de syndrome de Lyell), la Pustulose Exanthématique Aiguë Généralisée (PEAG) et la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS) ont été rapportées lors de l'utilisation de la moxifloxacin.
 - Le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique (également connue sous le nom de syndrome de Lyell) peuvent apparaître initialement sous la forme de taches rougeâtres sur le tronc en forme de cible ou de plaques circulaires souvent avec des cloques centrales. De plus, des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux (yeux rouges et gonflés) peuvent survenir. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées de fièvre et/ou de symptômes pseudo-grippaux. Les éruptions cutanées peuvent évoluer vers une desquamation (décollement de la peau) généralisée et des complications pouvant potentiellement mettre la vie en danger ou être fatales.
 - La Pustulose Exanthématique Aiguë Généralisée (PEAG) apparaît au début du traitement comme une éruption cutanée rouge, squameuse généralisée avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnée de fièvre. Elle est principalement localisée au niveau des plis cutanés, sur le tronc et les membres supérieurs.
 - Le syndrome DRESS se manifeste initialement par des symptômes pseudo-grippaux et une éruption cutanée sur le visage, qui se propage ensuite, accompagnée d'une température corporelle élevée, d'une augmentation des taux d'enzymes du foie révélée par les analyses de sang et d'une augmentation d'un certain type de globules blancs (éosinophilie) ainsi que d'un gonflement des ganglions lymphatiques.

Si vous développez une éruption cutanée grave ou un autre de ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre la moxifloxacin et contactez ou consultez immédiatement un médecin.

- Les quinolones dont la moxifloxacin peuvent entraîner des **convulsions**. Dans ce cas, le traitement par Avelox doit être interrompu.
- **Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles.**

Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris Avelox, ont été associés à des effets indésirables très rares mais graves, dont certains peuvent être persistants (durant des mois ou des années), invalidants ou potentiellement irréversibles. Il s'agit notamment de douleurs dans les tendons, les muscles et les articulations des membres supérieurs et inférieurs, de difficultés à marcher, de sensations anormales telles que des fourmillements, des picotements, des chatouillements, un engourdissement ou une sensation de brûlure (paresthésies), de troubles sensoriels incluant des troubles de la vue, du goût, de l'odorat et de l'audition, d'une dépression, de troubles de la mémoire, d'une fatigue intense et de troubles sévères du sommeil.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables après avoir pris Avelox, contactez immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement. Vous déciderez avec votre médecin de la poursuite de votre traitement en envisageant également le recours à un antibiotique d'une autre famille.

- Dans de rares cas, des **symptômes d'atteinte nerveuse (neuropathie)** tels que des douleurs, une sensation de brûlure, des picotements, un engourdissement et/ou une faiblesse musculaire peuvent survenir, en particulier au niveau des pieds et des jambes ou des mains et des bras. Dans ce cas, arrêtez de prendre Avelox et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.
- Vous pouvez présenter des **troubles psychiatriques** dès la première administration de quinolones dont Avelox. Dans de très rares cas, une dépression ou d'autres troubles psychiatriques ont conduit à des idées suicidaires ou des comportements d'auto-agression tels que des tentatives de suicide (voir rubrique 4. *Quels sont les effets indésirables éventuels*). Si vous présentez de telles réactions, le traitement par Avelox doit être interrompu.
- Vous pouvez présenter une **diarrhée** pendant ou après le traitement avec des antibiotiques y compris avec Avelox. Si elle devient sévère ou persistante ou si vous remarquez du sang ou des mucosités dans vos selles, Avelox doit être arrêté immédiatement et vous devez consulter votre médecin. Dans ce cas, vous ne devez pas prendre de médicaments qui arrêtent ou ralentissent le transit intestinal.
- **Une douleur et un gonflement au niveau des articulations ainsi qu'une inflammation ou une rupture des tendons** peuvent survenir dans de rares cas (voir rubriques *Ne prenez jamais Avelox* et 4. *Quels sont les effets indésirables éventuels* ?). Le risque est plus important si vous êtes âgé(e) (plus de 60 ans), si vous avez eu une greffe d'organe, si vous avez des problèmes rénaux ou si vous prenez un traitement par des corticoïdes. L'inflammation et les ruptures de tendons peuvent se produire dès les premières 48 heures du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement par Avelox. Dès les premiers signes de douleur ou d'inflammation d'un tendon (par exemple au niveau de la cheville, du poignet, du coude, de l'épaule ou du genou), arrêtez de prendre Avelox, contactez votre médecin et mettez le membre atteint au repos. Évitez tout effort inutile car cela pourrait augmenter le risque de rupture d'un tendon.
- Si vous ressentez une **douleur soudaine et intense au niveau de l'abdomen, de la poitrine ou le dos**, qui peuvent être des symptômes d'un anévrisme et d'une dissection aortiques, rendez-vous immédiatement au service d'urgence d'un hôpital. Votre risque peut être augmenté si vous êtes traité avec des corticostéroïdes administrés par voie générale.
- Si vous ressentez soudainement un essoufflement, en particulier lorsque vous vous allongez sur votre lit, ou si vous remarquez un gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de votre abdomen, ou une nouvelle apparition de palpitations cardiaques (sensation de battements de cœur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.
- Si vous êtes âgé(e) et atteint(e) d'une **insuffisance rénale**, veillez à boire suffisamment car la déshydratation peut aggraver l'insuffisance rénale.

- En cas **d'apparition de trouble de la vision** ou si vos yeux semblent subir un quelconqu'effet négatif, consultez immédiatement un ophtalmologue (voir rubriques *Conduite de véhicules et utilisation de machines* et 4. *Quels sont les effets indésirables éventuels*).
- Les antibiotiques de la famille des fluoroquinolones peuvent provoquer une augmentation de votre taux de sucre dans le sang au-dessus de la valeur normale (hyperglycémie) ou une diminution de votre taux de sucre dans le sang en dessous de la valeur normale (hypoglycémie), pouvant entraîner une perte de conscience (coma hypoglycémique) dans les cas graves (voir rubrique 4. *Quels sont les effets indésirables éventuels ?*). Si vous êtes diabétique, votre taux de sucre dans le sang doit être étroitement surveillé.
- Les antibiotiques de la famille des quinolones peuvent rendre votre peau beaucoup plus sensible au **soleil ou aux rayons ultra-violets (UV)**. Vous devez éviter une exposition prolongée au soleil ou à la lumière solaire intense et vous ne devez pas utiliser de cabine de bronzage ou d'autres types de lampes UV pendant que vous recevez Avelox (voir rubrique 4, *Quels sont les effets indésirables éventuels ?*).
- Il existe une expérience limitée sur l'utilisation séquentielle (administration intraveineuse suivie d'une administration orale) d'Avelox dans le traitement des infections des poumons (pneumonies) acquises en dehors de l'hôpital.
- L'efficacité d'Avelox dans le traitement des brûlures sévères, des infections des tissus profonds et des infections du pied diabétique avec ostéomyélite (infection osseuse) n'a pas été établie.

Enfants et adolescents

Ne pas administrer ce médicament chez des enfants ou adolescents âgés de moins de 18 ans car l'efficacité et la sécurité n'ont pas été établis dans cette tranche d'âge (voir rubrique *Ne prenez jamais Avelox*).

Autres médicaments et Avelox

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Veillez lire avant d'utiliser Avelox:

- Si vous prenez Avelox et d'autres médicaments qui ont un effet sur le cœur, il existe un risque augmenté de modification de votre rythme cardiaque. Ne prenez pas Avelox en association avec les médicaments suivants : médicaments qui appartiennent au groupe des antiarythmiques (quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide), les antipsychotiques (phénothiazines, pimozide, sertindole, halopéridol, sultopride), les antidépresseurs tricycliques, certains antimicrobiens (saquinavir, sparfloxacine, érythromycine intraveineuse, pentamidine, antipaludiques particulièrement halofantrine), certains antihistaminiques (terfénadine, astémizole, mizolastine) et d'autres médicaments (cisapride, vincamine intraveineuse, bépridil et diphémanil).
- Vous devez informer votre médecin si en même temps qu'Avelox vous prenez des médicaments qui peuvent abaisser le taux de potassium dans le sang (par exemple, certains diurétiques, certains laxatifs et lavements [à fortes doses] ou des corticoïdes [anti-inflammatoires], ou l'amphotéricine B) ou qui peuvent ralentir le rythme cardiaque car cela peut augmenter le risque de survenue de troubles graves du rythme cardiaque.
- Si vous prenez actuellement des anticoagulants oraux (warfarine), il sera peut-être nécessaire que votre médecin contrôle vos paramètres de coagulation.

Avelox avec des aliments et boissons

L'effet d'Avelox n'est pas influencé par la prise de nourriture, y compris les produits laitiers.

Grossesse, allaitement et fécondité

Avelox ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères sur la fertilité lors de l'utilisation de ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Avelox peut provoquer des étourdissements, une perte de vision soudaine et transitoire, une sensation de vertiges ou des évanouissements de courte durée. Dans ce cas, vous ne devez pas conduire ni utiliser une machine.

Avelox contient du sodium

Ce médicament contient 787 milligramme (approximativement 34 millimole) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon avec 250 ml de solution pour perfusion. Cela équivaut à 39,35% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment prendre Avelox ?

Avelox vous sera toujours administré par un médecin ou un professionnel de santé.

La dose recommandée chez l'adulte est d'un flacon ou d'une poche une fois par jour.

Avelox est destiné à une administration intraveineuse. Votre médecin doit veiller à ce que la perfusion se fasse à un débit constant sur 60 minutes.

Un ajustement de la dose n'est pas nécessaire chez les personnes âgées, les personnes de faible poids corporel et les patients présentant des problèmes rénaux.

Le médecin décidera pendant combien de temps il conviendra d'utiliser Avelox. Dans certains cas, votre médecin peut débiter le traitement avec Avelox solution pour perfusion et le poursuivre avec Avelox comprimé.

La durée du traitement dépend du type d'infection et de votre réponse au traitement, mais les durées recommandées d'utilisation sont les suivantes :

- Infection des poumons (pneumonie) contractée en dehors de l'hôpital : 7-14 jours

La plupart des patients atteints de pneumonie ont bénéficié d'un traitement oral par Avelox comprimé dans les 4 jours.

- Infections de la peau et des tissus mous : 7-21 jours

Pour les patients avec des infections compliquées de la peau et des tissus mous, la durée moyenne du traitement intraveineux a été d'environ 6 jours et la durée moyenne totale du traitement (perfusion suivie de comprimés) a été de 13 jours.

Il est important de respecter la durée du traitement même si vous commencez à vous sentir mieux après quelques jours. Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament trop tôt, votre infection pourrait ne pas être complètement guérie et vous pouvez rechuter ou votre état peut s'aggraver. Vous pourriez également développer une résistance bactérienne à cet antibiotique.

La dose et la durée de traitement recommandées ne doivent pas être dépassées (voir rubrique 2.

Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Avelox, Avertissements et précautions).

Si vous avez utilisé plus d'Avelox que vous n'auriez dû

Si vous craignez d'avoir reçu trop d'Avelox, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez utilisé trop d'Avelox, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Avelox

Si vous craignez qu'une dose d'Avelox ait été oubliée, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Avelox

Si l'utilisation de ce médicament est interrompue trop tôt, il se peut que votre infection ne soit pas totalement guérie. Consultez votre médecin si vous souhaitez arrêter le traitement avec Avelox solution pour perfusion ou Avelox comprimé avant la fin du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les **effets indésirables les plus graves** qui ont été observés durant un traitement par Avelox sont énumérés ci-dessous :

Si vous remarquez

- un rythme cardiaque anormalement rapide (effet indésirable rare)
- une sensation subite de malaise ou un jaunissement du blanc des yeux, une coloration foncée des urines, des démangeaisons sur la peau, une tendance à saigner ou des troubles de la pensée ou de la vigilance (il peut s'agir des signes et symptômes d'une inflammation fulminante du foie susceptible d'entraîner une insuffisance hépatique potentiellement fatale (effet indésirable très rare, des décès ont été observés))
- des réactions cutanées graves incluant le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique. Elles peuvent apparaître sur le tronc sous la forme de taches rougeâtres en forme de cible ou de plaques circulaires souvent avec des cloques centrales, une desquamation (détachement de la peau), des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux et peuvent être précédées de fièvre et/ou de symptômes pseudo-grippaux (effets indésirables très rares, pouvant potentiellement mettre la vie en danger).
- une éruption cutanée rouge et squameuse généralisée avec des bosses sous la peau et des cloques, accompagnée de fièvre au début du traitement (Pustulose Exanthématique Aiguë Généralisée) (la fréquence de cet effet indésirable est « indéterminée »).
- Une éruption cutanée généralisée, une température corporelle élevée, une augmentation des enzymes du foie, des anomalies sanguines (éosinophilie), un gonflement des ganglions lymphatiques et une atteinte d'autres organes dans le corps (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également appelée syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) (la fréquence de cet effet indésirable est « indéterminée »).
- un syndrome associé à une diminution de l'excrétion d'eau et à de faibles taux de sodium (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique [SIADH]) (effet indésirable très rare).
- une perte de conscience due à une diminution importante du taux de sucre dans le sang (coma hypoglycémique) (effet indésirable très rare).
- une inflammation des vaisseaux sanguins (se traduisant par des signes tels que des taches rouges sur votre peau, généralement sur les jambes, ou des douleurs articulaires) (effet indésirable très rare)

- une réaction allergique généralisée grave et soudaine, y compris de très rares cas de choc menaçant potentiellement le pronostic vital (p. ex. difficulté à respirer, chute de la tension artérielle, pouls rapide) (effet indésirable rare)
- un gonflement, y compris un œdème des voies respiratoires (effet indésirable rare, potentiellement mortel)
- des convulsions (effet indésirable rare)
- des troubles du système nerveux, tels que douleurs, sensations de brûlure, picotements, engourdissement et/ou faiblesse aux extrémités (effet indésirable rare)
- une dépression (entraînant dans de très rares cas une envie de se faire du mal, p. ex. idées suicidaires ou tentatives de suicide) (effet indésirable rare)
- une aliénation mentale (entraînant potentiellement une envie de se faire du mal, p. ex. idées suicidaires ou tentatives de suicide) (effet indésirable très rare)
- une diarrhée sévère contenant du sang et/ou du mucus (colite associée aux antibiotiques, y compris colite pseudomembraneuse) qui, dans de très rares cas, peut évoluer en complications menaçant le pronostic vital (effets indésirables rares)
- une douleur et un gonflement au niveau des tendons (tendinite) (effet indésirable rare) ou une rupture de tendon (effet indésirable très rare)
- Une faiblesse, une sensibilité ou des douleurs musculaires, et en particulier si en même temps vous vous sentez mal, vous avez de la température ou des urines foncées. Ces signes et symptômes peuvent être causés par une dégradation anormale de la masse musculaire qui peut mettre la vie en danger et entraîner des problèmes rénaux (un état pathologique appelé rhabdomyolyse) (la fréquence de cet effet indésirable est « indéterminée »).

arrêtez de prendre Avelox et consultez immédiatement votre médecin car vous avez peut-être besoin de soins médicaux urgents.

En outre, si vous remarquez

- une perte temporaire de la vision (effet indésirable très rare),
- inconfort ou douleur aux yeux, surtout en cas de l'exposition à la lumière (effet indésirable très rare à rare),

contactez immédiatement un ophtalmologiste.

Si vous avez eu des battements cardiaques irréguliers potentiellement fatals (torsades de pointes) ou si votre cœur s'est arrêté de battre alors que vous preniez Avelox (effets indésirables très rares), **informez immédiatement votre médecin traitant que vous avez pris Avelox et ne recommencez pas le traitement.**

Une aggravation des symptômes de myasthénie grave a été observée dans de très rares cas. Le cas échéant, **consultez immédiatement votre médecin.**

Si vous souffrez de diabète et que vous remarquez une augmentation ou une diminution de votre glycémie (effet indésirable rare ou très rare), **informez-en immédiatement votre médecin.**

Si vous êtes une personne âgée, que vous avez des problèmes de reins et que vous remarquez une diminution de votre production d'urine, un gonflement au niveau de vos jambes, de vos chevilles ou de vos pieds, une sensation de fatigue, des nausées, une somnolence, un essoufflement ou une confusion (il peut s'agir des signes et symptômes d'une insuffisance rénale, un effet indésirable rare), **consultez immédiatement votre médecin.**

Les autres effets indésirables qui ont été observés pendant un traitement par Avelox sont énumérés ci-dessous, par ordre décroissant de fréquence :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- nausées
- diarrhée

- étourdissements
- douleurs à l'estomac et à l'abdomen
- vomissements
- maux de tête
- augmentation de la quantité d'une certaine enzyme hépatique dans le sang (transaminase)
- infections causées par des bactéries ou des champignons résistants, p. ex. infections buccales ou vaginales à candida
- douleur ou inflammation au site d'injection
- modification du rythme cardiaque (ECG) chez les patients qui ont peu de potassium dans le sang

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- éruption cutanée
- troubles digestifs (indigestion/brûlures d'estomac)
- altérations du goût (dans de très rares cas, perte du goût)
- problèmes de sommeil (principalement insomnie)
- augmentation de la quantité d'une certaine enzyme hépatique dans le sang (gamma-glutamyl-transférase et/ou phosphatase alcaline)
- nombre réduit d'un certain type de globules blancs (leucocytes, neutrophiles)
- constipation
- démangeaisons
- sensation de vertiges (tournois ou chute)
- somnolence
- flatulence
- modification du rythme cardiaque (ECG)
- altération de la fonction hépatique (y compris une augmentation de la quantité d'une certaine enzyme hépatique dans le sang (LDH))
- diminution de l'appétit et de la prise de nourriture
- faibles nombres de globules blancs
- maux et douleurs, par exemple dans le dos, la poitrine, le bassin et les extrémités
- augmentation du nombre de certaines cellules sanguines nécessaires pour la coagulation
- transpiration
- augmentation du nombre de globules blancs spécialisés (éosinophiles)
- anxiété
- sensation de malaise (principalement faiblesse ou fatigue)
- tremblements
- douleur articulaire
- palpitations
- rythme cardiaque rapide et irrégulier
- difficulté à respirer, y compris troubles asthmatiques
- augmentation de la quantité d'une certaine enzyme digestive dans le sang (amylase)
- instabilité psychomotrice / agitation
- sensation de picotement et/ou d'engourdissement
- urticaire
- dilatation des vaisseaux sanguins
- confusion et désorientation
- diminution du nombre de cellules sanguines nécessaires pour la coagulation
- troubles visuels, y compris vision double et floue
- diminution de la coagulation
- augmentation des lipides sanguins (graisses)
- faible nombre de globules rouges
- douleurs musculaires
- réaction allergique
- augmentation de la bilirubine dans le sang
- inflammation d'une veine

- inflammation de l'estomac
- déshydratation
- graves anomalies du rythme cardiaque
- peau sèche
- angine de poitrine

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- secousses musculaires
- crampes musculaires
- hallucinations
- tension artérielle élevée
- gonflement (des mains, des pieds, des chevilles, des lèvres, de la bouche, de la gorge)
- tension artérielle basse
- altération de la fonction rénale (y compris augmentation des résultats de certains tests fonctionnels rénaux, comme l'urée et la créatinine)
- inflammation du foie
- inflammation de la bouche
- bourdonnement/bruit dans les oreilles
- jaunisse (coloration jaune du blanc des yeux ou de la peau)
- altération de la sensibilité de la peau
- rêves anormaux
- troubles de la concentration
- difficulté à avaler
- altérations de l'odorat (y compris perte de l'odorat)
- troubles de l'équilibre et de la coordination (à cause des étourdissements)
- perte de mémoire partielle ou totale
- altération de l'ouïe, y compris surdité (habituellement réversible)
- augmentation de l'uricémie
- instabilité émotionnelle
- troubles de la parole
- évanouissement
- faiblesse musculaire

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- une diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes dans le sang (pancytopénie)
- inflammation des articulations
- rythme cardiaque anormal
- augmentation de la sensibilité de la peau
- sensation de détachement de soi (comme si vous n'étiez plus vous-même)
- augmentation de la coagulation
- rigidité musculaire
- diminution significative du nombre de certains globules blancs (agranulocytose)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Augmentation de la sensibilité au soleil ou aux rayons UV (voir également rubrique 2, Avertissements et précautions).
- Plaques érythémateuses nettement délimitées, avec/sans cloques, apparaissant dans les heures suivant l'administration de la moxifloxacine et laissant une hyperpigmentation résiduelle post-inflammatoire après cicatrisation ; la réaction réapparaît habituellement au même endroit sur la peau ou la muqueuse en cas de nouvelle exposition à la moxifloxacine.

De très rares cas d'effets indésirables persistants (durant plusieurs mois ou années) ou permanents, tels que des inflammations de tendons, des ruptures de tendons, des douleurs articulaires, des douleurs dans les membres, des difficultés à marcher, des sensations anormales de type fourmillements, picotements, chatouillements, sensation de brûlure, engourdissement ou douleurs (neuropathie), une

dépression, une fatigue, des troubles du sommeil, des troubles de la mémoire, ainsi que des troubles de l'audition, de la vue, du goût et de l'odorat, ont été associés à l'administration d'antibiotiques de la famille des quinolones et fluoroquinolones, parfois indépendamment de facteurs de risque préexistants.

Des cas d'élargissement et d'affaiblissement de la paroi aortique ou de déchirure de la paroi aortique (anévrismes et dissections), qui peuvent se rompre et mettre en jeu le pronostic vital, ainsi que de fuite de valves cardiaques ont été signalés chez des patients recevant des fluoroquinolones. Voir également rubrique 2.

Les symptômes suivants ont été observés plus fréquemment chez les patients traités par voie intraveineuse :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- augmentation de la quantité d'une certaine enzyme hépatique dans le sang (gamma-glutamyl-transférase)

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- diarrhée sévère contenant du sang et/ou du mucus (colite associée aux antibiotiques) qui, dans de très rares cas, peut évoluer en complications menaçant le pronostic vital
- rythme cardiaque anormalement rapide
- hallucinations
- tension artérielle basse
- altération de la fonction hépatique (y compris augmentation des résultats de certains tests fonctionnels hépatiques, comme l'urée et la créatinine)
- insuffisance rénale
- gonflement (des mains, des pieds, des chevilles, des lèvres, de la bouche, de la gorge)
- convulsions

D'autres effets indésirables pourraient très rarement se produire au cours d'un traitement avec Avelox dans la mesure où ils ont été observés avec d'autres médicaments de la famille des quinolones : pression élevée dans le crâne (les symptômes comprennent des maux de tête, des problèmes visuels, y compris une vision floue, des taches aveugles, une double vision, une perte de vision), élévation des taux sanguins de sodium ou de calcium, diminution du nombre de globules rouges (anémie hémolytique).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ; www.afmps.be

Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Avelox ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon ou de la poche et sur le carton. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas conserver à une température inférieure à 15°C.

Utiliser immédiatement après la première ouverture et/ou la dilution.

Ce produit est un produit à usage unique. Toute solution non utilisée doit être détruite.

Lors d'un stockage à basse température, un précipité peut se former qui se redissout à température ambiante.

Ne pas utiliser ce médicament si des particules sont visibles dans la solution ou si la solution présente un trouble.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Avelox ?

- La substance active est la moxifloxacin. Chaque flacon ou poche contient 400 milligramme de moxifloxacin (sous forme de chlorhydrate). 1 millilitre contient 1,6 milligramme de moxifloxacin (sous forme de chlorhydrate).
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique 1N (pour ajustement du pH), la solution d'hydroxyde de sodium 2N (pour ajustement du pH) et l'eau pour préparations injectables (voir la rubrique *Avelox contient du sodium*).

Aspect de Avelox et contenu de l'emballage extérieur ?

Avelox est une solution pour perfusion limpide, de couleur jaune.

Avelox est conditionné dans des boîtes en carton contenant un flacon en verre de 250 millilitre avec un bouchon en chlorobutyle ou en bromobutyle. Avelox existe en conditionnement de 1 flacon et en multi-pack composé de 5 conditionnements, contenant chacun 1 flacon.

Avelox est conditionné dans des boîtes en carton contenant des poches en polyoléfine de 250 millilitre munies d'un embout en polypropylène et scellées dans un suremballage en aluminium. Il existe des conditionnements de 5 et 12 poches.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Bayer SA-NV
Jan Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant :

Bayer AG
51368 Leverkusen

Notice

Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE241613 (flacon)

BE241604 (poche)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, Grèce, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Slovaquie, Suède: **Avelox**

France : **Izilox**

Allemagne, Italie : **Avalox**

Espagne : **Actira**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Avelox peut être administré par une tubulure en T avec les solutions suivantes :
eau pour préparations injectables, chlorure de sodium 0,9%, chlorure de sodium 1 M, glucose 5%/10%/40%, xylitol 20%, solution de Ringer, solution contenant du lactate de sodium (solution de Hartmann, solution de Ringer lactate).

La solution pour perfusion de moxifloxacin ne doit pas être perfusée concomitamment avec d'autres médicaments.

Les solutions suivantes ne sont pas compatibles avec Avelox :

Solutions de chlorure de sodium 10% et 20%

Solutions de bicarbonate de sodium 4,2% et 8,4%.