

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**FLOXAPEN 250 mg poudre pour
solution injectable/ pour perfusion**

**FLOXAPEN 500 mg poudre pour
solution injectable/ pour perfusion**

**FLOXAPEN 1 g poudre pour solution injectable/ pour
perfusion**

**FLOXAPEN 2 g poudre pour solution injectable/pour
perfusion**

Flucloxacilline

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 infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

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

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

FLOXAPEN est un antibiotique qui appartient au groupe des pénicillines. La substance active est la flucloxacilline.

L'action de la flucloxacilline consiste à rendre inoffensives les bactéries qui peuvent provoquer une infection. Elle n'agit que sur des souches de bactéries spécifiques.

FLOXAPEN est indiqué dans le traitement des infections :

- de la peau et des tissus sous-cutanés (impétigo, érysipèle, furoncles, abcès, phlegmons, etc.),
- des plaies et des brûlures,
- des os (arthrites, ostéites, etc.),
- de l'oreille (otite externe),
- des voies respiratoires (pneumonie, broncho-pneumonie, etc.),
- du cœur et du sang,

et préventivement contre les infections après chirurgie.

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

N'utilisez jamais FLOXAPEN

- si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

- si vous êtes allergique aux pénicillines et aux céphalosporines.

- si vous avez déjà eu des problèmes de foie pendant la prise de flucloxacilline.
- ne pas administrer dans l'œil.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament:

- Si vous prenez ou allez prendre du paracétamol

Il existe un risque d'anomalies du sang et du métabolisme (acidose métabolique à trou anionique élevé) rapporté lors de l'augmentation de l'acidité du plasma, lorsque de la flucloxacilline et du paracétamol sont utilisés de façon concomitante, notamment chez certains groupes de patients à risque, comme ceux atteints d'insuffisance rénale sévère, de sepsis ou de malnutrition, surtout en cas d'utilisation des doses quotidiennes maximales de paracétamol. L'acidose métabolique à trou anionique élevé est une maladie grave nécessitant un traitement urgent.

L'utilisation de flucloxacilline, en particulier à fortes doses, peut réduire les taux de potassium dans le sang (hypokaliémie). Votre médecin pourra régulièrement mesurer vos taux de potassium pendant le traitement avec des doses plus élevées de flucloxacilline.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser FLOXAPEN. Veillez à informer complètement votre médecin de tous vos problèmes de santé, particulièrement si vous avez déjà ressenti des troubles allergiques ou si vous souffrez d'insuffisance des reins ou du foie.

En cas de réactions allergiques (décrites à la rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »), avertissez immédiatement votre médecin.

Autres médicaments et FLOXAPEN

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament :

- En particulier d'autres médicaments anti-infectieux
- Même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, en particulier le probénécide (utilisé dans le traitement contre la goutte) et paracétamol
- Voriconazole (utilisé contre les infections fongiques)

FLOXAPEN peut influencer les résultats de certains tests sanguins (test de Guthrie).

FLOXAPEN avec des aliments et boissons

Sans application.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

FLOXAPEN ne sera pris pendant la grossesse que si votre médecin l'estime indispensable.

La flucloxacilline est excrétée dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin avant de recevoir FLOXAPEN.

Il n'existe pas de données sur la fertilité chez l'être humain, mais les données disponibles chez l'animal ne mettent en évidence aucun risque identifiable.

Il existe un risque éventuel de réactions d'hypersensibilité chez les nouveau-nés allaités, ou chez les nouveau-nés qui présentent des modifications aiguës de la flore intestinale ; ces réactions peuvent entraîner des diarrhées ou des candidoses.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet indésirable n'a été observé sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

FLOXAPEN contient du sodium

Les formes de FLOXAPEN contiennent 2,2 mEq de sodium par g.

Chaque flacon de poudre pour solution injectable à 250 mg contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg), c.-

à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium » .

Chaque flacon d'injection de 500 mg de poudre pour solution injectable contient 1,1 mmol (25 mg) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cela doit être pris en compte chez le patient suivant un régime alimentaire sans sodium. Cela équivaut à 1,25% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Chaque flacon d'injection de poudre pour solution injectable à 1 g contient 2,2 mmol (50 mg) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cela doit être pris en compte chez le patient suivant un régime alimentaire sans sodium. Cela équivaut à 2,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Chaque flacon d'injection de 2 g de poudre pour solution injectable/pour perfusion contient 4,4 mmol (102 mg) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cela doit être pris en compte chez le patient suivant un régime alimentaire sans sodium. Cela équivaut à 5,1% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Pour flacon de 1 g et 2 g: La dose quotidienne maximale recommandée de ce médicament contient 607,2 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cela correspond à 30,36% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Pour un flacon de 1 g: parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de 8 flacons ou plus par jour pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Pour un flacon de 2 g: parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de 4 flacons ou plus par jour pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

3. Comment utiliser FLOXAPEN ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

FLOXAPEN peut être administré par injection intraveineuse ou intramusculaire et par perfusion.

Votre médecin décidera de la posologie et de la durée du traitement. Celles-ci dépendront de la sévérité et du type d'infection dont vous souffrez.

Avec l'utilisation de FLOXAPEN, respectez toujours strictement la posologie indiquée par votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans, la dose recommandée est:

1 g à 6 g par jour, à répartir sur 3 à 6 doses administrées par injection intraveineuse ou intramusculaire. En cas d'infection sévère, on peut administrer jusqu'à 8 g par jour, à répartir sur 3 ou 4 perfusions.

Enfants de moins de 12 ans

La dose sera adaptée en fonction du poids corporel de l'enfant par votre médecin.

Généralement, la dose conseillée est de 25 à 50 mg par kg par jour, répartie en plusieurs administrations à intervalles réguliers.

En cas d'infection sévère, on peut administrer jusqu'à 100 mg/kg par jour, à répartir sur 3 ou 4 administrations.

Ne pas dépasser la dose de 33 mg/kg en injection bolus unique ou en perfusion.

D'autres formes pharmaceutiques/dosages pourraient être plus appropriés pour le traitement de cette population.

Personnes âgées et personnes dont la fonction rénale est diminuée

Ces personnes suivront attentivement les conseils du médecin qui adaptera à leur cas la dose journalière et l'intervalle entre les administrations.

FLOXAPEN injectable s'administre par voie IV ou IM ou par perfusion.

Si vous avez utilisé plus de FLOXAPEN que vous n'auriez dû

En cas de réactions allergiques (décrites à la rubrique '4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?'), avertissez immédiatement votre médecin.

Ce médicament vous sera normalement administré par un(e) infirmier/ière ou un médecin. Dès lors, il est peu probable que vous en receviez une dose trop élevée.

L'injection intraveineuse d'une dose trop forte pourrait provoquer des troubles de la conscience et des convulsions chez les personnes dont les reins fonctionnent mal ou chez le nouveau-né. Votre médecin doit en être averti immédiatement.

Les troubles neurologiques qui pourraient se produire suite à l'absorption d'une dose excessive nécessitent un traitement symptomatique : hydratation et diazépam.

Si vous avez pris trop de FLOXAPEN, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre FLOXAPEN

Étant donné que ce médicament vous sera normalement administré par un(e) infirmier/ière ou un médecin, il est peu probable que vous oubliiez une administration. Toutefois, en cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ière.

Si vous arrêtez de prendre FLOXAPEN

Consultez toujours votre médecin si vous voulez arrêter le traitement.

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

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.

Si l'un des effets indésirables suivants devient grave, arrêtez d'utiliser FLOXAPEN et consultez immédiatement un médecin :

- Diarrhée grave persistante, diarrhée contenant du sang ou des mucosités, accompagnée de douleur d'estomac et de fièvre. Il pourrait s'agir d'une « colite pseudomembraneuse » (inflammation du côlon, avec formation d'une fausse membrane).
- Respiration sifflante soudaine, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruption cutanée, évanouissement ou problèmes pour avaler (choc anaphylactique, c.-à-d. réaction allergique grave).
- Rougeur de la peau avec formation de vésicules et desquamation (peau qui pèle). Des vésicules sévères et des saignements peuvent également affecter les lèvres, les yeux, la bouche, le nez et les organes génitaux. Il pourrait s'agir du syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée généralisée) ou du syndrome de Lyell (éruption cutanée grave caractérisée par le décollement de la couche superficielle de la peau).

Ces effets indésirables sont rares et surviennent chez moins de 1 personne sur 10 000.

Les autres effets indésirables sont :

Fréquent (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10)

- Troubles digestifs légers

Peu fréquent (survient chez moins de 1 utilisateur sur 100)

- Éruption cutanée, urticaire, saignements ayant l'aspect de petits points sous la peau (purpura)

Très rare (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10 000)

- Diminution du nombre de globules blancs neutrophiles (neutropénie : y compris agranulocytose) et diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie). Ces effets sont réversibles à l'arrêt du traitement.
- Augmentation du nombre de cellules éosinophiles dans le sang (un type de globules blancs) (éosinophilie).
- Œdème de Quincke (gonflement du visage, du cou).
- Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale (mauvais fonctionnement des reins), des problèmes neurologiques avec convulsions sont possibles lorsque des doses élevées sont administrées en intraveineuse.
- Rougeur de la peau sous différentes formes (érythème polymorphe).
- Hépatite et jaunisse. Une altération des tests hépatiques peut apparaître, mais celle-ci est réversible à l'arrêt du traitement. Des cas d'hépatite et de jaunisse ont été signalés jusqu'à deux mois après l'arrêt du traitement. Dans de rares cas, les problèmes de foie ont persisté quelques mois. Très rarement, des décès ont été signalés, mais dans la majorité des cas chez les patients ayant une maladie sous-jacente grave.
- Des douleurs articulaires (arthralgies) et musculaires (myalgies) surviennent parfois plus de 48 heures après le début du traitement
- Inflammation du rein touchant les espaces entre les tubules rénaux (néphrite interstitielle). Cette réaction est réversible après l'arrêt du traitement.
- Une fièvre survient parfois plus de 48 heures après le début du traitement.
- Très rares cas d'anomalies du sang et du métabolisme (acidose métabolique à trou anionique élevé) rapportés lors de l'augmentation de l'acidité du plasma, lorsque de la flucloxacilline et du paracétamol sont utilisés de façon concomitante, généralement en présence de facteurs de risque (voir la rubrique 2).

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

- Réactions cutanées graves. Éruption rouge et squameuse, s'accompagnant de petites papules sous la peau et de la formation de vésicules (pustulose exanthématique). Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.
- Faibles taux de potassium dans le sang (hypokaliémie), qui peuvent entraîner une faiblesse musculaire, des contractions ou une fréquence cardiaque anormale.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou infirmier/ère. 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 le système national de déclaration :

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 FLOXAPEN ?

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

FLOXAPEN 250 mg, 500 mg et 1 g poudre pour solution injectable :
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

FLOXAPEN 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Réservé à un usage unique. Jeter les solutions inutilisées.

Solutions reconstituées/diluées : La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 1 heure à température ambiante contrôlée 20-25°C ou pendant 24 heures à 2-8°C.

- *Intramusculaire* : Reconstitution avec de l'eau pour injection.

- *Injection intraveineuse* : Reconstitution avec de l'eau pour préparations injectables, du chlorure de sodium à 0,9 %, du glucose à 5 % ou du chlorure de sodium à 0,18 % avec du glucose à 4 %.

- *Perfusion intraveineuse* : Avec de l'eau pour préparations injectables, du chlorure de sodium à 0,9 %, du glucose à 5 % ou du chlorure de sodium à 0,18 % avec du glucose à 4 % sur la plage de concentration de 5 mg/ml à 40 mg/ml.

D'un point de vue microbiologique, sauf si la méthode d'ouverture/reconstitution/dilution exclut le risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et les conditions de stockage avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser les durées indiquées ci-dessus pour la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation.

N'utilisez pas FLOXAPEN si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 FLOXAPEN

FLOXAPEN 250 mg poudre pour solution injectable/ pour perfusion

La poudre pour solution injectable contient 250 mg de flucloxacilline sous la forme de flucloxacilline sodique monohydratée.

FLOXAPEN 500 mg poudre pour solution injectable/ pour perfusion

La poudre pour solution injectable contient 500 mg de flucloxacilline sous la forme de flucloxacilline sodique monohydratée.

FLOXAPEN 1 g poudre pour solution injectable/ pour perfusion

La poudre pour solution injectable contient 1 g de flucloxacilline sous la forme de flucloxacilline sodique monohydratée.

FLOXAPEN 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion :

La poudre pour solution injectable/pour perfusion contient 2 g de flucloxacilline sous la forme de flucloxacilline sodique monohydratée.

Aspect de FLOXAPEN et contenu de l'emballage extérieur

Poudre pour solution injectable/ pour perfusion à 250 mg et 500 mg

Flacon de type III en verre incolore transparent, de 10 ml, 20 mm fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle de 20 mm et une bague en aluminium avec capuchon de type « flip-off ».

Les flacons sont fournis dans une boîte en carton contenant 10 flacons d'injection.

Poudre pour solution injectable/ pour perfusion à 1 g

Flacon de type III en verre incolore transparent, de 20 ml, 20 mm fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle de 20 mm et une bague en aluminium avec capuchon de type « flip-off ».

Les flacons sont fournis dans une boîte en carton contenant 10 flacons d'injection.

Poudre pour solution injectable/pour perfusion à 2 g

Flacon de type I en verre incolore transparent, de 50 ml, 32 mm fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle de 32 mm et une bague en aluminium avec capuchon de type « flip-off ».

Les flacons sont fournis dans une boîte en carton contenant 1 flacon ou 10 flacons d'injection.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FLOXAPEN 250 mg poudre pour solution injectable/ pour perfusion	BE080543
FLOXAPEN 500 mg poudre pour solution injectable/ pour perfusion	BE080552
FLOXAPEN 1 g poudre pour solution injectable/ pour perfusion	BE483671
FLOXAPEN 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion	BE517777

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Eugia Pharma (Malte) Limited, Vault 14, Level 2, Valetta Waterfront, Floriana FRN 1914 Malte

Fabricant

Formes injectables

IBI, Istituto Biochimico Italiano "Giovanni Lorenzini" S.p.A, Via Fossignano 2, Lazio, 04011 Aprilia, (LT), Italie

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 05/2024 / 05/2024

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Réservé à un usage unique. Jeter les solutions inutilisées.

Préparation de la solution

Intramusculaire

Ajouter 1 ml d'eau pour injection à un flacon d'injection de 250 mg.

Ajouter 2 ml d'eau pour injection à un flacon d'injection de 500 mg.

Ajouter 4 ml d'eau pour injection à un flacon d'injection de 1 g.

Ajouter 4 ml d'eau pour injection à un flacon d'injection de 2 g.

Intraveineuse

FLOXAPEN peut être ajouté aux diluants suivants :

eau pour injection,

chlorure de sodium 0,9%,

glucose 5%,

chlorure de sodium 0,18% avec glucose 4%

Pour l'injection intraveineuse :
Dissoudre 250 mg dans 5 ml de diluant. Dissoudre
500 mg dans 5 ml de diluant. Dissoudre 1 g dans
20 ml de diluant.
Dissoudre 2 g dans 40 ml de diluant.

Administrer par injection intraveineuse lente.
Pour la perfusion intraveineuse : FLOXAPEN peut également être ajouté lentement via des fluides de perfusion ou injecté, dilué de manière appropriée sur la plage de concentration de 5 mg/ml à 40 mg/ml en utilisant les diluants indiqués dans le tube compte-gouttes.

Aspect de la solution

Solution limpide, incolore ou jaune délavé, exempte de particules.

Solutions reconstituées/diluées : La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 1 heure à température ambiante contrôlée 20-25°C ou pendant 24 heures à 2-8°C.

- *Intramusculaire* : Reconstitution avec de l'eau pour injection.

- *Injection intraveineuse* : Reconstitution avec de l'eau pour préparations injectables, du chlorure de sodium à 0,9 %, du glucose à 5 % ou du chlorure de sodium à 0,18 % avec du glucose à 4 %.

- *Perfusion intraveineuse* : Avec de l'eau pour préparations injectables, du chlorure de sodium à 0,9 %, du glucose à 5 % ou du chlorure de sodium à 0,18 % avec du glucose à 4 % sur la plage de concentration de 5 mg/ml à 40 mg/ml.

D'un point de vue microbiologique, sauf si la méthode d'ouverture/reconstitution/dilution exclut le risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et les conditions de stockage avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser les durées indiquées ci-dessus pour la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation.

La reconstitution de l'injection et la préparation du liquide de perfusion doivent s'effectuer dans des conditions aseptiques appropriées, si une durée de conservation plus longue est exigée.

Reconstitution avec une solution Hartmann

Utiliser immédiatement après reconstitution.

Incompatibilités

La flucloxacilline ne doit pas être mélangée avec des produits sanguins ou d'autres solutions protéiques (p. ex. hydrolysats de protéines) ou avec des émulsions lipidiques intraveineuses.

Lorsque la flucloxacilline est prescrite en même temps qu'un aminoside, les deux antibiotiques ne doivent pas être mélangés dans la même seringue ou le même flacon de liquide intraveineux, ni dans le set de perfusion utilisé, car une précipitation peut se produire.