

**Notice : information de l'utilisateur**

**Levofloxacin Eugia 5 mg/ml solution pour perfusion**

lévofloxacine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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, infirmier/ère ou pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

**Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Levofloxacin Eugia solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Levofloxacin EUGIA solution pour perfusion ?
3. Comment prendre Levofloxacin Eugia solution pour perfusion ?
4. Quelles sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Levofloxacin Eugia solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Levofloxacin Eugia solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?**

Le nom de votre médicament est Levofloxacin Eugia solution pour perfusion. Levofloxacin Eugia solution pour perfusion contient une substance active appelée la lévofloxacine. Elle appartient à un groupe de médicaments appelés antibiotiques. La lévofloxacine est un antibiotique de type « quinolone ». Elle agit en tuant les bactéries responsables d'infections dans votre organisme.

**Levofloxacin Eugia solution pour perfusion peut être utilisé pour traiter les infections des:**

- Poumons, chez les personnes atteintes de pneumonie.
- Voies urinaires, notamment au niveau de vos reins ou votre vessie.
- Prostate, lorsque vous avez une infection qui dure.
- Peau et tissus sous-cutanés, y compris les muscles. C'est ce que l'on appelle parfois les « tissus mous ».

Dans certaines situations particulières, Levofloxacin Eugia solution pour perfusion peut être utilisé pour diminuer les risques de contracter une maladie pulmonaire appelée maladie du charbon ou les risques d'aggravation de la maladie après exposition à la bactérie responsable de la maladie du charbon.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Levofloxacin Eugia solution pour perfusion ?**

**Ne prenez jamais Levofloxacin Eugia solution pour perfusion si :**

- Vous êtes allergique à la lévofloxacine, à d'autres antibiotiques de type quinolone tels que la moxifloxacine, la ciprofloxacine ou l'ofloxacine, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Les signes d'une réaction allergique sont notamment : une éruption cutanée, des problèmes pour avaler ou pour respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.
- Vous avez déjà eu des crises d'épilepsie.

- Vous avez déjà eu un problème à vos tendons, tels qu'une tendinite, qui était en rapport avec un traitement par un antibiotique de la famille des quinolones. Le tendon est la structure par laquelle un muscle s'insère sur un os.
- Vous êtes un enfant ou un adolescent en période de croissance.
- Vous êtes enceinte, vous pourriez être enceinte, ou vous pensez que vous pouvez être enceinte.
- Vous allaitez.

Ne prenez pas ce médicament si l'une des conditions ci-dessus s'applique à votre cas. Si vous n'êtes pas sûr(e), parlez-en à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant de recevoir Levofloxacin Eugia solution pour perfusion.

### **Avertissements et précautions**

Prévenez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant de recevoir votre médicament si :

- Vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et / ou des plaies dans la bouche après avoir pris de la lévofloxacine.
- Vous avez 60 ans ou plus.
- Vous prenez des corticostéroïdes, parfois appelés stéroïdes (voir rubrique « Autres médicaments et Levofloxacin Eugia »).
- Vous avez subi une transplantation,
- Vous avez déjà fait une crise d'épilepsie (convulsion).
- Vous avez des lésions du cerveau du fait d'un accident vasculaire cérébral ou une autre lésion cérébrale.
- Vous avez des problèmes rénaux.
- Vous souffrez de ce que l'on appelle un « déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ». Vous êtes plus susceptible de présenter des problèmes sanguins graves lorsque vous recevez ce médicament.
- Vous avez déjà eu des problèmes de santé mentale.
- Vous avez déjà eu des problèmes cardiaques : il faut être prudent avec ce type de médicament si vous êtes né avec ou si vous avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT (observé à l'ECG, enregistrement électrique du cœur), si vous avez un déséquilibre électrolytique dans le sang (en particulier des taux bas de potassium ou de magnésium dans le sang), si vous avez un rythme cardiaque très lent (appelé « bradycardie »), si vous avez un cœur affaibli (insuffisance cardiaque), si vous avez des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous êtes une femme, ou si vous êtes âgé(e) ou si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent entraîner certaines anomalies de l'ECG (voir rubrique « Autres médicaments et Levofloxacin Eugia »).
- Vous êtes diabétique.
- Vous avez déjà eu des problèmes hépatiques.
- Vous êtes atteint(e) de myasthénie.
- Vous avez une atteinte nerveuse (neuropathie)
- On vous a diagnostiqué un élargissement ou un "renflement" d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme de l'aorte ou anévrisme périphérique du gros vaisseau).
- Vous avez déjà eu un épisode de dissection aortique (déchirure de la paroi de l'aorte).
- Si vous avez reçu un diagnostic de fuite des valves cardiaques (régurgitation des valves cardiaques);
- Si vous avez 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 tels que syndrome de Marfan, ou syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos, syndrome de Turner, syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire], ou des troubles vasculaires tels que l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle, ou une athérosclérose connue ou la polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations] ou l'endocardite [une infection du cœur]).

Les antibiotiques de la famille des quinolones 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, pouvant entraîner une perte de conscience (coma hypoglycémique) dans les cas graves (voir rubrique 4.). Ceci est important à prendre en compte pour les patients diabétiques. Si vous êtes diabétique, votre taux de sucre dans le sang doit être étroitement surveillé.

### **Réactions cutanées graves**

Des réactions cutanées graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, une nécrolyse épidermique toxique et une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportées avec l'utilisation de la lévofloxacine.

- SJS / TEN peut apparaître initialement sous la forme de taches rougeâtres semblables à des cibles ou de plaques circulaires souvent avec des cloques centrales sur le tronc. 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 généralisée de la peau et des complications potentiellement mortelles ou être fatales.
- DRESS apparaît initialement comme des symptômes pseudo-grippaux et une éruption cutanée sur le visage, puis une éruption cutanée prolongée avec une température corporelle élevée, une augmentation des taux d'enzymes hépatiques observée lors des tests sanguins et une augmentation d'un type de globule blanc (éosinophilie) et des ganglions lymphatiques élargis.

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

### **Avant de prendre ce médicament**

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant Levofloxacin Eugia, 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, infirmier/ère ou pharmacien lorsque vous prenez votre médicament :**

Si vous ressentez une douleur soudaine et intense dans l'abdomen, la poitrine ou le dos, qui peuvent être des symptômes d'un anévrisme et d'une dissection aortiques, rendez-vous immédiatement aux urgences. 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 coeur rapides ou irréguliers), vous devez en informer votre médecin immédiatement.

Si vous présentez des nausées, une sensation générale de malaise, une gêne sévère ou une douleur continue ou une aggravation de la douleur à l'estomac ou des vomissements, consultez un médecin immédiatement car il pourrait s'agir d'un signe d'inflammation du pancréas (pancréatite aigüe).

### **Pendant la prise de ce médicament**

Une douleur et un gonflement au niveau des articulations ainsi qu'une inflammation ou une rupture des tendons peuvent survenir dans de rares cas. 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 Levofloxacin Eugia. 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 [nom du produit], 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.

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 Levofloxacin Eugia et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.

### **Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles**

Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris Levofloxacin Eugia, 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 Levofloxacin Eugia, 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.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que l'une des conditions ci-dessus s'applique à votre cas, interrogez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant de recevoir Levofloxacin Eugia.

### **Autres médicaments et Levofloxacin Eugia**

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

médicament. Ceci car Levofloxacin Eugia solution pour perfusion peut affecter le mode d'action d'autres médicaments. De même, certains médicaments peuvent influencer sur l'effet de Levofloxacin Eugia solution pour perfusion.

**En particulier, prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants. Ceci car ils peuvent augmenter le risque que vous présentiez des effets indésirables, lorsqu'ils sont pris avec Levofloxacin Eugia solution pour perfusion :**

- Corticoïdes, parfois appelés stéroïdes - utilisés contre l'inflammation. Vous avez plus de risques de développer une inflammation et/ou une rupture de vos tendons.
- Warfarine - utilisée pour fluidifier le sang. Vous pouvez présenter plus de risques de saignements. Votre médecin vous fera faire des contrôles sanguins réguliers pour vérifier la qualité de la coagulation de votre sang.
- Théophylline - utilisée pour les problèmes respiratoires. Vous avez plus de risques de faire une crise d'épilepsie (convulsion) si vous la prenez avec Levofloxacin Eugia solution pour perfusion.
- Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) - utilisés contre la douleur et l'inflammation, tels que l'aspirine, l'ibuprofène, le fenbufène, le kétoprofène et l'indométacine. Vous avez plus de risques de faire une crise d'épilepsie (convulsion) s'ils sont pris avec Levofloxacin Eugia solution pour perfusion.
- Ciclosporine - utilisée après les transplantations d'organes. Vous pouvez avoir plus de risques de présenter les effets indésirables de la ciclosporine.
- Médicaments connus pour pouvoir modifier le rythme cardiaque. Ceci comprend les médicaments utilisés pour les anomalies du rythme cardiaque (antiarythmiques, tels que quinidine, hydroquinidine, disopyramide, sotalol, dofétilide, ibutilide et amiodarone), pour la dépression (antidépresseurs tricycliques, tels que l'amitriptyline et l'imipramine), pour les troubles psychiatriques (antipsychotiques) et pour les infections bactériennes (antibiotiques de la famille des « macrolides », tels que l'érythromycine, l'azithromycine et la clarithromycine).
- Probénécide, utilisé pour la goutte. Votre médecin pourra vous donner une dose plus faible si vous avez des problèmes rénaux.
- Cimétidine, utilisée pour les ulcères et les brûlures d'estomac. Votre médecin pourra vous donner une dose plus faible si vous avez des problèmes rénaux.

Expliquez à votre médecin si l'une des situations mentionnées ci-dessus s'applique dans votre cas.

### **Tests urinaires pour détecter les opiacés**

Chez les personnes prenant Levofloxacin Eugia solution pour perfusion, les tests urinaires peuvent donner des résultats « faussement positifs » lors de la détection des antalgiques forts appelés « opiacés ». Si votre médecin vous a prescrit un test urinaire, prévenez-le que vous recevez Levofloxacin Eugia solution pour perfusion.

### **Tests de la tuberculose**

Ce médicament peut rendre des résultats « faussement négatifs » lors de certains tests laboratoire pour rechercher les bactéries responsables de la tuberculose.

### **Grossesse et allaitement**

Ne prenez pas ce médicament si :

- Vous êtes enceinte, vous pourriez être enceinte ou vous pensez que vous pouvez être enceinte.
- Vous allaitez ou vous avez prévu d'allaiter.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pouvez présenter des effets indésirables après avoir pris ce médicament, notamment des sensations d'étourdissement, de somnolence, une sensation d'avoir la tête qui tourne (vertiges) ou des modifications de la vision. Certains de ces effets indésirables peuvent affecter votre capacité à vous concentrer et votre vitesse de réaction. Si ceci se produit, ne conduisez pas ou n'effectuez aucun travail qui nécessite un niveau d'attention

élevé.

**Levofloxacin Eugia solution pour perfusion contient du sodium.**

Ce médicament contient 7,7 mmol (177 mg) de sodium par dose de 50 ml et 15,4 mmol (354 mg) par dose de 100 ml. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

**3. Comment prendre Levofloxacin Eugia solution pour perfusion ?**

**Comment Levofloxacin Eugia solution pour perfusion est-il administré**

- Levofloxacin Eugia solution pour perfusion est un médicament à usage hospitalier.
- Il vous sera administré par un médecin ou infirmier/ère sous forme d'injection. L'injection sera pratiquée dans l'une de vos veines et sera administrée en un certain laps de temps (c'est ce que l'on appelle une perfusion intraveineuse).
- Pour Levofloxacin Eugia 250 mg solution pour perfusion, la durée de la perfusion doit être d'au moins 30 minutes.
- Pour Levofloxacin Eugia 500 mg solution pour perfusion, la durée de la perfusion doit être d'au moins 60 minutes.
- Votre fréquence cardiaque et votre tension artérielle doivent être étroitement surveillées. Ceci car des battements inhabituellement rapides du cœur et une baisse transitoire de la tension artérielle sont de possibles effets indésirables qui ont été observés pendant la perfusion d'un antibiotique comparable. Si votre tension artérielle s'abaisse notablement pendant que vous recevez la perfusion, celle-ci sera immédiatement arrêtée.

**Quelle quantité de Levofloxacin Eugia solution pour perfusion est administrée**

Si vous n'êtes pas sûr(e) de la raison pour laquelle on vous administre Levofloxacin Eugia solution pour perfusion ou si vous avez des questions sur la quantité de Levofloxacin Eugia solution pour perfusion que l'on vous administre, parlez-en à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

- Votre médecin décidera de la quantité de Levofloxacin Eugia solution pour perfusion que vous devez recevoir.
- La dose dépendra du type d'infection dont vous souffrez et du siège de l'infection dans votre organisme.
- La durée de votre traitement dépendra de la gravité de votre infection.

**Adultes et personnes âgées**

- Pneumonies : 500 mg une ou deux fois chaque jour.
- Infections des voies urinaires, y compris au niveau de vos reins ou de votre vessie : 500 mg une fois chaque jour.
- Infections de la prostate : 500 mg une fois chaque jour.
- Infections de la peau et des tissus sous-cutanés, y compris les muscles : 500 mg une ou deux fois chaque jour.

**Adultes et personnes âgées présentant un problème rénal**

Votre médecin peut devoir vous administrer une dose plus faible.

**Enfants et adolescents**

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents.

**Protégez votre peau de la lumière solaire**

Évitez la lumière solaire directe pendant que vous recevez ce médicament et pendant les 2 jours qui suivent l'arrêt du médicament. Ceci car votre peau va devenir bien plus sensible au soleil et peut vous donner des sensations de brûlure, de picotements ou former des cloques sévères si vous ne prenez pas les précautions

suyvantes :

- Vérifiez que vous utilisez une crème solaire à indice de protection élevé.
- Portez toujours un chapeau et des vêtements qui couvrent vos bras et vos jambes.
- Évitez les bains de soleil.

**Si vous recevez plus de Levofloxacin Eugia solution pour perfusion que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Levofloxacin Eugia solution pour perfusion, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070 / 245 245).

Il est peu probable que votre médecin ou infirmier/ère vous administre trop de médicament. Votre médecin et infirmier/ère surveilleront l'amélioration de votre état de santé, et vérifieront le médicament qui vous est administré. N'hésitez-pas à poser des questions si vous n'êtes pas sûr(e) de la raison pour laquelle vous prenez un médicament. Une dose excessive de Levofloxacin Eugia solution pour perfusion peut entraîner l'apparition des effets suivants : crises d'épilepsie (convulsions), sensation de confusion, étourdissements, diminution de la conscience, tremblements et problèmes cardiaques - entraînant des battements de cœur irréguliers ainsi qu'une sensation de malaise (nausées).

**Si une dose de Levofloxacin Eugia solution pour perfusion est oubliée**

Votre médecin ou infirmier/ère auront des instructions sur le moment auquel vous administrer ce médicament. Il est peu probable que le médicament ne vous soit pas administré de la manière prescrite. Cependant, si vous pensez qu'une dose n'a pas été donnée, prévenez votre médecin ou infirmier/ère.

**Si on arrête de vous donner Levofloxacin Eugia solution pour perfusion**

Votre médecin ou infirmier/ère continuera de vous donner Levofloxacin Eugia solution pour perfusion, même si vous vous sentez mieux. S'il est arrêté trop tôt, l'infection peut réapparaître, votre état peut s'aggraver ou les bactéries peuvent devenir résistantes au médicament. Après quelques jours de traitement avec la solution pour perfusion, votre médecin peut décider de vous donner la forme en comprimés de ce médicament pour terminer votre cycle de traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, infirmier/ère ou 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. Ces effets sont normalement légers ou modérés et disparaissent souvent en peu de temps.

**Arrêtez Levofloxacin Eugia solution pour perfusion et prévenez immédiatement un médecin ou un(e) infirmier/ère si vous constatez l'effet indésirable suivant :**

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

- Vous faites une réaction allergique. Les signes peuvent être notamment : une éruption cutanée, des problèmes pour avaler ou respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

**Arrêtez Levofloxacin Eugia solution pour perfusion et prévenez immédiatement un médecin ou un(e) infirmier/ère si vous constatez l'un des effets indésirables graves suivants - vous pouvez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :**

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

- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée, élévation des enzymes hépatiques, anomalies sanguines (éosinophilie), hypertrophie des ganglions lymphatiques et autres organes du corps (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également connue sous le nom de DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). Voir également la section 2.
- Syndrome associé à une altération de l'excrétion d'eau et à de faibles niveaux de sodium (SIADH).
- Diarrhée liquide pouvant contenir du sang, éventuellement avec des crampes d'estomac et une température élevée. Elle peut être le signe d'un problème intestinal sévère.
- Douleur et inflammation de vos tendons ou ligaments, pouvant entraîner une rupture. Le tendon d'Achille est le plus souvent affecté.
- Crises d'épilepsie (convulsions).
- Impressions visuelles ou auditives non réelles (hallucinations, paranoïa).
- Sensation de dépression, problèmes mentaux, agitation, rêves anormaux ou cauchemars.
- Baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) ou baisse du taux de sucre entraînant un coma (coma hypoglycémique). Ceci est important pour les personnes diabétiques.

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

- Brûlures, picotements, douleur ou engourdissement. Ils peuvent être les signes de ce que l'on appelle une « neuropathie ».

**Inconnue** (fréquence qui ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- Éruptions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique. Ceux-ci peuvent apparaître sous forme de macules rougeâtres ressemblant à des cibles ou de plaques circulaires souvent avec des cloques centrales sur le tronc, une desquamation de la peau, des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux et peuvent être précédés de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux. Voir également la section 2.
- Perte d'appétit, jaunissement de la peau et des yeux, urines foncées, démangeaisons ou estomac sensible (abdomen). Ce sont peut-être des signes de problèmes au niveau du foie notamment une insuffisance hépatique pouvant être fatale.
- Modification de votre opinion et de vos pensées (réactions psychotiques) avec un risque de pensées suicidaires et de passage à l'acte.
- Nausées, sensation générale de malaise, gêne ou douleur à l'estomac ou vomissements. Il peut s'agir de signes d'une inflammation du pancréas (pancréatite aiguë). Voir section 2.

Si votre vision devient réduite ou si vous avez tout autre trouble visuel lors du traitement avec le Levofloxacin Eugia solution pour perfusion, consultez immédiatement un ophtalmologiste.

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.

**Prévenez votre médecin si l'un des effets indésirables suivants s'aggrave ou dure plus de quelques jours :**

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

- Troubles du sommeil.

- Maux de tête, sensation d'étourdissement.
- Sensation de malaise (nausées, vomissements) et diarrhée.
- Augmentation du niveau de certaines enzymes hépatiques dans votre sang.
- Réactions au site de perfusion.
- Inflammation d'une veine.

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

- Modifications du nombre des autres bactéries ou champignons, infections par des champignons nommés *Candida*, pouvant nécessiter un traitement.
- Modifications du nombre de globules blancs constatées dans les résultats de certains tests sanguins (leucopénie, éosinophilie).
- Sensation de stress (anxiété), sensation de confusion, sensation de nervosité, sensation de somnolence, tremblements, sensation d'avoir la tête qui tourne (vertiges).
- Souffle court (dyspnée).
- Modifications du goût des aliments, perte d'appétit, indigestion (dyspepsie), douleurs dans la région de l'estomac, sensation de gonflement (flatulences) ou constipation.
- Démangeaisons et éruption cutanée, démangeaisons sévères ou urticaire, transpiration excessive (hyperhidrose).
- Douleurs articulaires ou douleurs musculaires.
- Les tests sanguins peuvent donner des résultats inhabituels à cause de problèmes hépatiques (augmentation de la bilirubine) ou rénaux (augmentation de la créatinine).
- Faiblesse générale.

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

- Tendance aux hématomes et aux saignements du fait d'une diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie).
- Diminution du nombre de globules blancs (neutropénie).
- Réponse immunitaire exagérée (hypersensibilité).
- Sensation de picotements dans les mains et les pieds (paresthésies).
- Problèmes d'audition (bourdonnement d'oreille) ou de vision (vision trouble).
- Battements inhabituellement rapides du cœur (tachycardie) ou tension artérielle basse (hypotension).
- Faiblesse musculaire. Ceci est important chez les personnes atteintes de myasthénie (une maladie rare du système nerveux).
- Modifications du fonctionnement des reins et insuffisance rénale occasionnelle qui peut être due à une réaction allergique au niveau du rein appelée néphrite interstitielle.
- Fièvre.
- Plaques érythémateuses fortement délimitées avec / sans cloques qui se développent dans les heures suivant l'administration de lévofloxacine et guérissent avec une hyperpigmentation résiduelle post-inflammatoire; elles se reproduisent généralement au même endroit de la peau ou des muqueuses lors d'une exposition ultérieure à la lévofloxacine.
- Diminution de la mémoire

**Inconnue** (fréquence qui ne peut être estimée à partir des données disponibles):

- Baisse des globules rouges (anémie) : ceci peut provoquer une pâleur de la peau ou lui donner une couleur jaune à la suite d'une atteinte des globules rouges ; baisse du nombre de tous les types de cellules sanguines (pancytopénie).
- Fièvre, gorge douloureuse et sensation générale d'être souffrant qui persiste. Ceci peut être la conséquence d'une baisse du nombre de globules blancs (agranulocytose).
- Arrêt circulatoire (choc de type anaphylactique).
- Augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie).. Ceci est important pour les personnes diabétiques.

- Modification de l'odorat, perte de l'odorat ou du goût (parosmie, anosmie, agueusie).
- Problèmes pour bouger et marcher (dyskinésie, troubles extra-pyramidaux).
- Perte temporaire de la conscience (syncope).
- Perte temporaire de la vision, inflammation de l'œil.
- Trouble ou perte de l'audition.
- Rythme cardiaque anormalement rapide, rythme cardiaque irrégulier grave y compris arrêt cardiaque, altération du rythme cardiaque (appelée « allongement de l'intervalle QT », observée sur l'ECG, qui est l'enregistrement de l'activité électrique du cœur).
- Difficulté pour respirer ou respiration avec sifflements (bronchospasme).
- Réactions allergiques pulmonaires.
- Pancréatite.
- Inflammation du foie (hépatite).
- Sensibilité accrue de votre peau au soleil et à la lumière ultraviolette (photosensibilité).
- Inflammation des vaisseaux qui transportent le sang dans votre corps suite à une réaction allergique (vasculite).
- Inflammation des tissus à l'intérieur de la bouche (stomatite).
- Rupture des muscles et destruction musculaire (rhabdomyolyse).
- Rougeur et gonflement des articulations (arthrite).
- Douleurs, notamment dans le dos, le thorax et les extrémités.
- Crises de porphyrie chez les personnes souffrant déjà de porphyrie (une maladie métabolique très rare).
- Maux de tête persistants avec ou sans vision trouble (hypertension intracrânienne bénigne).
- Perte de conscience due à une diminution importante du taux de sucre dans le sang (coma hypoglycémique). Voir rubrique 2.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre 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: l'Agence Fédérale des médicaments et produits de santé - Division vigilance, Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles Madou  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

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

#### **5. Comment conserver Levofloxacin Eugia solution pour perfusion ?**

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

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. Aucune protection contre la lumière n'est nécessaire pendant la perfusion.

Après ouverture du flacon (bouchon en caoutchouc perforé), la solution doit être utilisée immédiatement (dans les 3 heures) pour éviter toute contamination bactérienne.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide, jaune-verdâtre et/ou qu'elle contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre infirmier/ère ou pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Levofloxacin Eugia solution pour perfusion

- La substance active est la lévofloxacine.  
Chaque ml de la solution pour perfusion contient 5 mg de lévofloxacine (sous forme d'hémihydrate).  
Chaque flacon à 50 ml contient 250 mg de lévofloxacine (sous forme d'hémihydrate).  
Chaque flacon à 100 ml contient 500 mg de lévofloxacine (sous forme d'hémihydrate).
- Les autres composants sont : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

### Aspect de Levofloxacin Eugia solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Solution pour perfusion.

Levofloxacin Eugia solution pour perfusion est une solution claire, jaune-verdâtre, sans particules avec pH entre 4,2 et 5,5.

Flacon de type I, en verre moulé transparent, d'une contenance de 50 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle gris et scellé par un joint en aluminium muni d'un disque en polypropylène. Chaque flacon contient 50 ml de solution pour perfusion.

Flacon de type I, en verre moulé transparent, d'une contenance de 100 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle gris et scellé par un joint en aluminium muni d'un disque en polypropylène. Chaque flacon contient 100 ml de solution pour perfusion.

### Conditionnements :

50 ml : 1, 5 & 10 flacons

100 ml : 1, 5, 10 & 20 flacons

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

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

### Fabrikant

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

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Levofloxacin Eugia 5 mg/ml solution pour perfusion, 50 ml: BE509804

Levofloxacin Eugia 5 mg/ml solution pour perfusion, 100 ml: BE509813

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les États-membres de l'Espace Économique Européen (EEE) sous les noms suivants :**

BE: Levofloxacin Eugia 5 mg/ml solution pour perfusion  
ES : Levofloxacin Aurovitas 5 mg/ml solución para perfusión EFG  
IT : Levofloxacin Aurobindo Italia  
PT: Levofloxacin Aurovitas

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 05/2023 / 12/2023.**

---

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

Exclusivement destiné à un usage unique. Afin de prévenir toute contamination bactérienne, Levofloxacin Eugia solution pour perfusion doit s'utiliser immédiatement (endéans les 3 heures) après la perforation du bouchon en caoutchouc. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. Il n'est pas nécessaire de protéger la solution de la lumière pendant la perfusion.

La solution doit faire l'objet d'une inspection visuelle avant l'utilisation. La solution ne doit être utilisée que si elle est limpide, de couleur jaune à verdâtre et presque sans particules.

**Mode d'administration**

Levofloxacin Eugia solution pour perfusion n'est destiné qu'à une administration en perfusion intraveineuse lente ; le médicament s'administre une ou deux fois par jour. La durée de la perfusion doit être d'au moins 30 minutes pour l'administration d'une dose de 250 mg ou d'au moins 60 minutes pour l'administration d'une dose de 500 mg de Levofloxacin Eugia solution pour perfusion. Pendant toute la durée de la perfusion, le patient doit être surveillé en vue de détecter une tachycardie (rythme cardiaque rapide) et une réduction temporaire de la tension artérielle. Dans de rares cas, des problèmes circulatoires graves peuvent survenir suite à une chute marquée de la tension artérielle.

**Mélange avec d'autres solutions pour perfusion :**

Levofloxacin Eugia 5 mg/ml solution pour perfusion est physiquement compatible et chimiquement stable à une température ambiante contrôlée (c.-à-d. comprise entre 15 et 25°C) pendant maximum 8 heures, lorsqu'il est mélangé aux diluants pour perfusion suivants, pour la gamme des concentrations comprises entre 0,5 et 2,0 mg/ml.

- Solution de chlorure de sodium à 0,9 % ;
- Solution injectable de glucose à 5 % ;
- Solution de glucose à 2,5 % dans du liquide de Ringer ;
- Solutions mixtes destinées à une alimentation parentérale (acides aminés, glucose, électrolytes).

**Incompatibilités**

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec

- Héparine ou
- Solutions alcalines (p. ex. bicarbonate de sodium).