

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/ 250 ml solution pour infusion Moxifloxacin

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 ou votre pharmacien.
- 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. Voir rubrique 4

Que contient cette notice:

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

1. QU'EST-CE QUE MOXIFLOXACINE FRESENIUS KABI ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

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

Moxifloxacin Fresenius Kabi 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.

La moxifloxacin doit être utilisée uniquement lorsque les antibiotiques, habituellement recommandés dans les traitements initiaux de ces infections, sont jugés inappropriés.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MOXIFLOXACINE FRESENIUS KABI

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

Ne prenez jamais Moxifloxacin Fresenius Kabi

- 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. *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 Moxifloxacine Fresenius Kabi*). Ces situations sont à prendre en considération car Moxifloxacine Fresenius Kabi 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 Moxifloxacine, 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 Moxifloxacine Fresenius Kabi pour la première fois.

- Moxifloxacine Fresenius Kabi 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 que Moxifloxacine Fresenius Kabi vous soit administré (voir aussi la rubrique *Ne prenez jamais Moxifloxacine Fresenius Kabi et Autres médicaments et Moxifloxacine Fresenius Kabi*).
- Si vous êtes diabétique car vous pourriez présenter un risque de modification du taux de sucre dans le sang avec la moxifloxacine.
- 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 moxifloxacine
- Si vous souffrez **d'épilepsie** ou d'une affection qui peut provoquer des convulsions, informez votre médecin avant que Moxifloxacine Fresenius Kabi vous soit administré.
- Si vous avez ou avez déjà eu des **problèmes psychiatriques**, consultez votre médecin avant que Moxifloxacine Fresenius Kabi vous soit administré.
- Si vous souffrez de **myasthénie**, la prise de Moxifloxacine Fresenius Kabi 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 ou de dissection aortique ou 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, 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-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 Moxifloxacin Fresenius Kabi.
- Moxifloxacin doit uniquement être administré par voie intraveineuse (dans les veines) et ne doit pas être administré dans les artères.

Le traitement par Moxifloxacin Fresenius Kabi doit être arrêté immédiatement dans les cas suivants:

- 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.
- Moxifloxacin 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. 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.
- Les quinolones dont la moxifloxacin peuvent entraîner des **convulsions**. Dans ce cas, le traitement par Moxifloxacin doit être interrompu
- Vous pouvez présenter des **troubles psychiatriques** dès la première administration de quinolones dont Moxifloxacin. Dans de très rares cas, une dépression ou d'autres troubles psychiatriques ont conduit à des idées suicidaires ou des comportements d'autoagression tels que des tentatives de suicide (voir rubrique 4 *Effets indésirables éventuels*). Si vous présentez de telles réactions, le traitement par Moxifloxacin Fresenius Kabi doit être interrompu.
- **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 moxifloxacin. 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 Moxifloxacin, 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 (voir rubrique 2. *Ne prenez jamais Moxifloxacin Fresenius Kabi* et rubrique 4. *Quels sont les effets indésirables éventuels*).

Pendant le traitement avec moxifloxacin vous devez informer votre médecin immédiatement:

- Si vous présentez **des palpitations ou si vous avez l'impression que votre cœur bat irrégulièrement** pendant le traitement. Celui-ci pourra effectuer un électrocardiogramme pour mesurer votre rythme cardiaque.
- 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) et 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 moxifloxacine et contactez ou consultez immédiatement un médecin.

- 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 Moxifloxacine Fresenius Kabi et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.
- Vous pouvez présenter une **diarrhée** pendant ou après le traitement avec des antibiotiques y compris avec Moxifloxacine. Si elle devient sévère ou persistante ou si vous remarquez du sang ou des mucosités dans vos selles, Moxifloxacine 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.
- 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 cœur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.
- En cas d'apparition de trouble de la vision ou de toute autre **manifestation oculaire** sous traitement, consultez immédiatement un ophtalmologiste (voir rubriques 2 *Conduite de véhicules et utilisation de machines* et 4 *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 souffrez de diabète, votre glycémie doit faire l'objet d'une surveillance étroite.

Quand vous utilisez Moxifloxacine Fresenius Kabi, vous devez être conscient que:

- Le **risque de problèmes cardiaques** peut augmenter avec l'augmentation de la dose et la vitesse de perfusion dans vos veines.
- Si vous êtes âgé(e) et atteint (e) d'une **insuffisance rénale**, veillez à boire suffisamment car la déshydratation peut aggraver l'insuffisance rénale.
- 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 Moxifloxacine Fresenius Kabi (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) de Moxifloxacine dans le traitement des infections des poumons (pneumonies) acquises en dehors de l'hôpital.
- L'efficacité de Moxifloxacine 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.

Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles

Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris Moxifloxacine Fresenius Kabi, 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 la moxifloxacine, 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.

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 Moxifloxacine Fresenius Kabi*).

Autres médicaments et Moxifloxacine Fresenius Kabi

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

Veillez lire avant d'utiliser Moxifloxacine Fresenius Kabi:

Si vous prenez Moxifloxacine Fresenius Kabi 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 Moxifloxacine Fresenius Kabi 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)
- d'autres médicaments (cisapride, vincamine intraveineuse, bépridil et diphémanil).

Vous devez informer votre médecin

- Si en même temps que Moxifloxacine 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 corticoids [anti-inflammatoires], ou l'amphotéricine B)
- Si en même temps que Moxifloxacine vous prenez des médicaments 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.

Moxifloxacin e Fresenius Kabi avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Moxifloxacin e Fresenius Kabi **ne doit pas être utilisé** si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

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

Moxifloxacin e Fresenius Kabi 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.

Moxifloxacin e Fresenius Kabi contient du sodium

La dose quotidienne maximale de ce médicament contient 1206 mg de sodium (se trouve également en sel de cuisine), ce qui correspond à 60% de la dose quotidienne recommandée de sodium pour l'adulte.

3. COMMENT UTILISER MOXIFLOXACINE FRESENIUS KABI

Moxifloxacin e Fresenius Kabi vous sera toujours administré par un médecin ou un professionnel de santé.

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

Moxifloxacin e Fresenius Kabi 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.

Durée du traitement

Le médecin décidera pendant combien de temps il conviendra d'utiliser Moxifloxacin e Fresenius Kabi. Dans certains cas, votre médecin peut débuter le traitement avec Moxifloxacin e Fresenius Kabi et le poursuivre avec des Moxifloxacin e comprimés.

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

Indication	Durée du traitement
Infection des poumons (pneumonie) contractée en dehors de l'hôpital La plupart des patients atteints de pneumonie ont bénéficié d'un traitement oral dans les 4 jours.	7 - 14 jours
Infections de la peau et des tissus mous 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	7 - 21 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

Si vous avez utilisé plus de Moxifloxacine Fresenius Kabi que vous n'auriez dû

Si vous craignez d'avoir reçu trop de Moxifloxacine, contactez immédiatement votre médecin ou le centre Antipoison (tél. 070/245 245).

Si vous oubliez d'utiliser Moxifloxacine Fresenius Kabi

Si vous craignez qu'une dose Moxifloxacine Fresenius Kabi ait été oubliée, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Moxifloxacine Fresenius Kabi

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 Moxifloxacine Fresenius Kabi 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 INDESIRABLES EVENTUELS

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

Avertissez immédiatement votre médecin et arrêtez le traitement si vous présentez les effets indésirables mentionnés ci-dessous, car ils sont potentiellement fatals :

Effets indésirables rares (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000)

- Réaction allergique grave, soudaine et généralisée incluant très rarement un choc potentiellement fatal (par exemple, difficultés respiratoires, chute de la tension artérielle, pouls rapide), un gonflement (y compris un gonflement potentiellement fatal des voies respiratoires).
- Dépression (dans de très rares cas, causant des actes autodestructeurs tels que des idées suicidaires ou des tentatives de suicide).
- Diarrhée grave contenant du sang et/ou du mucus (colite liée à un traitement antibiotique, y compris colite pseudomembraneuse), pouvant causer très rarement des complications potentiellement fatales.
- Augmentation de la glycémie
- 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)

Effets indésirables très rares (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10 000)

- Une sensation de détachement par rapport à soi-même (sensation de ne pas être soi-même), démence (pouvant mener à des actes autodestructeurs tels que des idées suicidaires ou des tentatives de suicide).
- Rythme cardiaque irrégulier potentiellement fatal (torsades de pointes) ou arrêt cardiaque.

- Inflammation fulminante (dangereuse) du foie pouvant mener à une insuffisance du foie potentiellement fatale (y compris des cas fatals)
- 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 (pouvant potentiellement mettre la vie en danger). 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])
- 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)
- Rupture d'un tendon, inflammation des articulations, rigidité musculaire
- Une aggravation des symptômes de myasthénie grave
- Diminution de la glycémie
- Une perte de conscience due à une diminution importante du taux de sucre dans le sang (coma hypoglycémique)

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- 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)
- 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)
- 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).

Les effets indésirables suivants ont été observés pendant le traitement par Moxifloxacine Fresenius Kabi

Effets indésirables fréquents (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10)

- Infections causées par des bactéries résistantes ou des champignons, par exemple infections de la bouche et du vagin causées par Candida
- Maux de tête, étourdissements
- Modifications du rythme cardiaque (observées à l'ECG) chez les patients ayant des taux faibles de potassium dans le sang (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Moxifloxacine Fresenius Kabi)
- Nausées, vomissements, douleur à l'estomac, douleur abdominale, diarrhée
- Augmentation des taux sanguins d'une enzyme spécifique du foie (transaminases)
- Douleur ou inflammation à l'endroit d'injection

Effets indésirables peu fréquents (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100)

- Faible nombre de globules rouges, faible nombre de globules blancs, faible nombre d'un type particulier de globules blancs (neutrophiles), diminution ou augmentation du nombre d'un type particulier de cellules sanguines nécessaires à la coagulation du sang (thrombocytes), augmentation du nombre de globules blancs spécialisés (éosinophiles), diminution de la coagulation sanguine
- Réaction allergique

- Augmentation des taux sanguins de lipides (graisses)
- Anxiété, nervosité/agitation
- Sensation de picotements et/ou engourdissement, modifications du goût (dans de très rares cas, perte du goût), confusion et désorientation, troubles du sommeil (principalement insomnie), tremblements, étourdissements (sensation de tournis ou de chute), somnolence
- Troubles de la vision incluant une vision double ou floue
- Modifications du rythme cardiaque (observées à l'ECG), palpitations, rythme cardiaque irrégulier et rapide, anomalies graves du rythme cardiaque, angine de poitrine (douleur dans la poitrine)
- Élargissement des vaisseaux sanguins
- Difficultés respiratoires incluant des affections asthmatiques
- Diminution de l'appétit et de la prise de nourriture, flatulence et constipation, dérangement à l'estomac (indigestion ou brûlant), inflammation de l'estomac, augmentation des taux sanguins d'un type particulier d'enzyme digestive (amylase)
- Altération de la fonction du foie (incluant une augmentation des taux sanguins d'un type particulier d'enzyme du foie (LDH), augmentation des taux de bilirubine dans le sang, augmentation des taux sanguins d'un type particulier d'enzyme du foie (gammaglutamyl-transférase et/ou phosphatase alcaline)
- Démangeaisons, éruption, urticaire, peau sèche
- Douleur dans les articulations, douleur dans les muscles
- Déshydratation
- Sensation de malaise (principalement faiblesse ou fatigue), douleurs diverses telles que des douleurs dans le dos, la poitrine, le bassin et les extrémités, sueurs
- Inflammation d'une veine

Effets indésirables rares (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000)

- Augmentation des taux sanguins d'acide urique
- Instabilité émotionnelle, hallucinations
- Altération des sensations au niveau de la peau, modifications de l'odorat (incluant une perte de l'odorat), rêves anormaux, troubles de l'équilibre et mauvaise coordination (suite à des étourdissements), convulsions, troubles de la concentration, troubles de l'élocution, perte partielle ou totale de la mémoire, troubles associés au système nerveux central tels qu'une douleur, une sensation de brûlure, des picotements, un engourdissement et/ou une faiblesse dans les extrémités
- Bourdonnement ou bruit dans les oreilles, troubles de l'audition incluant une surdité (généralement réversible)
- Évanouissement
- Tension artérielle élevée, tension artérielle faible
- Difficultés à avaler, inflammation de la bouche
- Jaunisse (jaunissement du blanc des yeux ou de la peau), inflammation du foie
- Douleur et gonflement des tendons (tendinite), crampes musculaires, spasmes musculaires, faiblesse musculaire
- Altération de la fonction rénale (incluant une augmentation de valeurs biologiques spécifiques de la fonction rénale, tels que l'urée et la créatinine), insuffisance rénale
- Gonflement (des mains, des pieds, des chevilles, des lèvres, de la bouche, de la gorge)
- Inconfort ou douleur aux yeux, surtout en cas de l'exposition à la lumière (contactez immédiatement un ophtalmologiste)

Effets indésirables très rares (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10 000)

- Augmentation de la coagulation sanguine, diminution significative du nombre d'un type particulier de globules blancs (agranulocytose)
- Augmentation de la sensibilité de la peau
- Perte de vision transitoire (contactez immédiatement un ophtalmologiste)
- Anomalies du rythme cardiaque

- Une diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes dans le sang (pancytopénie)

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.

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.

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

Fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 utilisateur sur 10)

- Augmentation des taux sanguins d'un type particulier d'enzyme du foie (gamma-glutamyltransférase)

Peu fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 utilisateur sur 100)

- Rythme cardiaque anormalement rapide
- Tension artérielle faible
- Gonflement (des mains, des pieds, des chevilles, des lèvres, de la bouche, de la gorge)
- Diarrhée très importante, contenant du sang et/ou du mucus (colite associée au traitement antibiotiques), pouvant très rarement évoluer en complications potentiellement fatales
- Convulsions
- Hallucinations
- Altération de la fonction rénale (incluant une augmentation de valeurs biologiques spécifiques de la fonction rénale, tels que l'urée et la créatinine), insuffisance rénale

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après le traitement par d'autres antibiotiques de type quinolone et pourraient également éventuellement survenir pendant le traitement par Moxifloxacine Fresenius Kabi :

Très rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10 000)

- Augmentation des taux sanguins de sodium, augmentation des taux sanguins de calcium
- Un type particulier de réduction du nombre des 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 MOXIFLOXACINE FRESENIUS KABI

Comme ce produit sera administré par des professionnels médicaux, ils seront responsables de la bonne conservation du produit avant et pendant son utilisation, ainsi que pour la mise au rebut.

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 et sur le carton. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas congeler. Ne pas mettre au réfrigérateur.

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.

Votre médecin ou le personnel de l'hôpital vont normalement conserver Moxifloxacine Fresenius Kabi et ils sont responsables pour la qualité du produit après ouverture, et s'il n'est pas utilisé immédiatement. Ils sont également responsables pour l'élimination correct de toute produit non-utilisé.

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 Moxifloxacine Fresenius Kabi

- La substance active est la moxifloxacine. Chaque flacon de 250 ml contient 400 mg de moxifloxacine (sous forme de chlorhydrate). 1 ml contient 1,6 mg de moxifloxacine (sous forme de chlorhydrate).
- Les autres composants sont l'acetate de sodium trihydraté, Sulfate de sodium anhydre, Acide sulfurique (pour ajustement du pH), Eau pour préparations injectables

Aspect de Moxifloxacine Fresenius Kabi et contenu de l'emballage extérieur

Moxifloxacine Fresenius Kabi est une solution pour perfusion limpide, de couleur jaune.

- Moxifloxacine Fresenius Kabi est emballé dans des boîtes contenant des flacons de 250 ml en polyéthylène de faible densité (KabiPac) comme conditionnement primaire, qui sont fermés par un capuchon contenant un disque en caoutchouc permettant l'insertion de l'aiguille. Les emballages contiennent 1, 10, 20, 25 ou 40 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 :

Fresenius Kabi n.v./s.a.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabricant :
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
PL - 99-300 Kutno
Pologne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

Belgique :
BE447155 (KabiPac)

Luxembourg :
Numéro de l'autorisation : 2014090261

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 :

Pays	
Autriche	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Belgique	Moxifloxacine Fresenius Kabi 400mg/250ml solution pour perfusion
Bulgarie	Моксифлоксацин Каби 400 mg/250 ml инфузионен разтвор
Croatie	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml otopina za infuziju
République Tchèque	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infuzní roztok
Danemark	Moxifloxacin Fresenius Kabi
Allemagne	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Finlande	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml infuusioneste, liuos
Hongrie	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml oldatos infúzió

Irlande	Moxifloxacin 400 mg/250 ml solution for infusion
Luxembourg	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solution pour perfusion
Pays-Bas	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie
Polande	Moxifloxacin Kabi
Roumanie	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
Slovaquie	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infúzny roztok
Slovénie	Moksifloksacin Kabi 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje
Espagne	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solución para perfusión
Suède	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml, infusionsvätska, lösning

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Moxifloxacin Fresenius Kabi 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%, 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 Moxifloxacin Fresenius Kabi:

Solutions de chlorure de sodium 10% et 20%

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