

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Levofloxacin Fresenius Kabi 5mg/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 ou pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 Levofloxacin Fresenius Kabi et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Levofloxacin Fresenius Kabi ?
3. Comment utiliser Levofloxacin Fresenius Kabi ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Levofloxacin Fresenius Kabi ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Levofloxacin Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé ?

Le nom de votre médicament est Levofloxacin Fresenius Kabi. Levofloxacin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi peut être utilisé pour traiter les infections des :

- Poumons, chez les personnes ayant des problèmes respiratoires chroniques ou une 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 ».

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Levofloxacin Fresenius Kabi ?

Ne prenez jamais ce médicament et prévenez votre médecin 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, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Levofloxacin Fresenius Kabi

Avertissements et précautions

Prévenez votre médecin ou pharmacien avant de prendre votre médicament si :

- Vous avez 60 ans ou plus.
- Vous prenez des corticostéroïdes, parfois appelés stéroïdes (voir rubrique « Autres médicaments et Levofloxacin Fresenius Kabi »).
- 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 prenez 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 Fresenius Kabi »).
- Vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de « renflement » d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau);
- 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);
- Vous présentez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou de dissection aortique ou de valvulopathie cardiaque congénitale, ou présentez d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple, des troubles du tissu conjonctif comme le syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos, 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]).
- Vous êtes diabétique.
- Vous avez déjà eu des problèmes hépatiques.
- Vous êtes atteint(e) de myasthénie.
- Vous avez des troubles neurologiques (neuropathie périphérique)
- Vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère, un décollement de la peau sévère, des cloques et/ou des lésions buccales après avoir pris de la lévofloxacin.

Réactions cutanées graves

Des réactions cutanées graves, incluant le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la nécrolyse épidermique toxique (NET) et la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées avec l'utilisation de lévofloxacin.

- Le SSJ et la NET peuvent apparaître initialement sur le buste sous la forme de taches rougeâtres en forme de cible ou de plaques circulaires comportant souvent des cloques en leur centre. Des ulcérations de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux (yeux rouges et gonflés) peuvent également survenir. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées de fièvre et/ou de symptômes pseudo-grippaux. Les éruptions peuvent évoluer vers un décollement généralisé de la peau et des complications engageant le pronostic vital, ou entraîner le décès.
- Le syndrome DRESS se présente initialement sous la forme de symptômes pseudogrippaux et d'une éruption sur le visage, puis d'une éruption généralisée accompagnée d'une température du corps élevée, d'une augmentation des taux d'enzymes hépatiques observée dans les analyses de sang, d'une augmentation d'un certain type de globules blancs (éosinophilie) et d'un élargissement des ganglions lymphatiques.

- Une éruption cutanée rouge, squameuse et généralisée avec des bosses sous la peau (incluant les plis cutanés, la poitrine, le ventre (y compris l'estomac), le dos et les bras) et des cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent habituellement à l'initiation du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Si vous développez une éruption grave ou l'un des symptômes cutanés évoqués ci-dessus, arrêtez de prendre la lévofloxacine et contactez votre médecin ou prenez un avis médical immédiatement.

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant Levofloxacine Fresenius Kabi, 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.

Si vous prenez des fluoroquinolones, parlez-en à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien :

- 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.
- Si vous commencez à ressentir des secousses musculaires, des tressautements musculaires ou des contractions musculaires, d'apparition soudaine et involontaires - consultez immédiatement un médecin car il pourrait s'agir de signes de myoclonies. Votre médecin pourra être amené à arrêter le traitement par lévofloxacine et à instaurer un traitement approprié.
- 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 aiguë).
- Si vous présentez une fatigue, une pâleur de la peau, des ecchymoses, des saignements incontrôlés, de la fièvre, des maux de gorge et une détérioration grave de votre état général, ou si vous avez l'impression que votre résistance aux infections a diminué - consultez immédiatement un médecin car cela pourrait être les signes de troubles sanguins. Votre médecin doit surveiller votre numération formule sanguine. En cas de numération formule sanguine anormale, votre médecin pourrait être amené à arrêter le traitement.
- 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 Levofloxacine Fresenius Kabi. 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 Levofloxacine Fresenius Kabi, 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 Levofloxacine Fresenius Kabi 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 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 Levofloxacin Fresenius Kabi, 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 ou pharmacien avant de prendre Levofloxacin Fresenius Kabi.

Autres médicaments et Levofloxacin Fresenius Kabi

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci car Levofloxacin Fresenius Kabi peut affecter le mode d'action d'autres médicaments. De même, certains médicaments peuvent influencer sur l'effet de Levofloxacin Fresenius Kabi.

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 Fresenius Kabi:

- 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 Fresenius Kabi.
- Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) - utilisés contre la douleur et l'inflammation, tels que l'aspirine, l'ibuprofène, le fenbufène, le kétoprofène, l'indométacine
- Vous avez plus de risques de faire une crise d'épilepsie (convulsion) s'ils sont pris avec Levofloxacin Fresenius Kabi.
- 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).
- Probenécide - utilisé pour la goutte - et cimétidine - utilisée pour les ulcères et les brûlures d'estomac. Il faut être particulièrement prudent lorsque l'on prend l'un ou l'autre de ces médicaments avec Levofloxacin Fresenius Kabi. Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin pourra vous donner une dose plus faible.

Tests urinaires pour détecter les opiacés

Chez les personnes prenant Levofloxacin Fresenius Kabi, 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 prenez Levofloxacin Fresenius Kabi.

Tests de la tuberculose

Ce médicament peut rendre des résultats « faussement négatifs » lors de certains tests utilisés au 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 Fresenius Kabi contient du sodium

Ce médicament contient 177 g de sodium (composant principal de sel de cuisine) par 50 ml, équivalent à 8,85% de la dose journalière maximale de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Levofloxacin Fresenius Kabi ?

Comment Levofloxacin Fresenius Kabi solution pour perfusion est-il administré

- Levofloxacin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 250 mg solution pour perfusion, la durée de la perfusion doit être d'au moins 30 minutes.
- Pour Levofloxacin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi pour perfusion est administrée ?

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

- Votre médecin décidera de la quantité de Levofloxacin Fresenius Kabi 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 par jour.
- Infections des voies urinaires, y compris au niveau de vos reins ou de votre vessie : 500 mg une fois par jour.
- Infections de la prostate : 500 mg une fois par jour.
- Infections de la peau et des tissus sous-cutanés, y compris les muscles : 500 mg une ou deux fois par 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 suivantes :

- 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 avez reçu plus de Levofloxacin Fresenius Kabi que vous n'auriez dû

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 Fresenius Kabi 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 vous avez pris trop de Levofloxacin Fresenius Kabi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien, ou, pour la Belgique, le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

Si une dose de Levofloxacin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi solution pour perfusion

Votre médecin ou infirmier/ère continuera de vous donner Levofloxacin Fresenius Kabi, même si vous vous sentez mieux. S'il est arrêté trop tôt, 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. 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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)

- 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.
- Perturbation grave des capacités mentales entraînant une confusion des pensées et une diminution de la conscience de l'environnement (délire).
- Éruption généralisée, température du corps élevée, augmentation des taux d'enzymes hépatiques, anomalies des analyses sanguines (éosinophilie), élargissement des ganglions lymphatiques et atteinte d'autres organes du corps (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, aussi appelée DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). Voir aussi la rubrique 2.
- Syndrome associé à une altération de l'excrétion d'eau et à de faibles taux de sodium (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH))
- 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 ».

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

- Éruptions cutanées graves, incluant le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique. Elles peuvent se présenter sur le buste sous la forme de taches rougeâtres en forme de cible ou de plaques circulaires comportant souvent des cloques en leur centre, décollement de la peau, ulcérations de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux, et peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux. Voir aussi la rubrique 2.
- Une éruption cutanée rouge, squameuse et généralisée avec des bosses sous la peau (incluant les plis cutanés, la poitrine, le ventre (y compris l'estomac), le dos et les bras) et des cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent habituellement à l'initiation du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Voir rubrique 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 et des crises de panique.
- 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 la rubrique 2.
- Douleur nerveuse brûlante (névralgie)

Si votre vision devient réduite ou si vous avez tout autre trouble visuel lors de la prise de Levofloxacin Fresenius Kabi, 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 fatigue, des troubles de la mémoire et de la concentration, des effets sur la santé mentale (qui peuvent inclure des troubles du sommeil, de l'anxiété, des crises de panique, de la dépression et des idées suicidaires), 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).
- Baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Ceci est important pour les personnes diabétiques.
- 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 nettement délimitées, avec ou sans formation de cloques, qui se développent dans les heures suivant l'administration de la lévofloxacine et qui cicatrisent en s'accompagnant d'une hyperpigmentation résiduelle post-inflammatoire. Ce syndrome réapparaît habituellement au même endroit sur la peau ou les 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).
- Arrêt de la production de nouvelles cellules sanguines par la moelle osseuse, ce qui peut entraîner une fatigue, une diminution de la capacité à lutter contre les infections et des saignements incontrôlés [insuffisance de la moelle osseuse]
- 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).
- Sentiment d'excitation, d'exaltation, d'agitation ou d'enthousiasme (manie)
- Problèmes pour bouger et marcher (dyskinésie, troubles extra-pyramidaux).
- Perte temporaire de la conscience (syncope).
- Perte temporaire de la vision, inflammation de l'oeil.
- 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), zones de la peau plus foncées (hyperpigmentation).
- 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.
- Secousses musculaires, tressautements musculaires ou contractions musculaires, d'apparition soudaine et involontaires (myoclonies) 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).

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 Levofloxacin Fresenius Kabi ?

Tenir hors de vue et de la portée des enfants.

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

KabiPac :

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Freeflex poches :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Aucune protection contre la lumière n'est nécessaire pendant la perfusion.

Levofloxacin Fresenius Kabi ne sera utilisé que si la solution est transparente, de couleur jaune-verdâtre et exempte de particules. Éliminer toute solution inutilisée.

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

Que contient Levofloxacin Fresenius Kabi

- La substance active est la lévofloxacin.
- Chaque ml de solution contient 5mg de lévofloxacin.
- 50 ml de solution pour perfusion contient 250 mg de lévofloxacin.
- 100 ml de solution pour perfusion contient 500mg de lévofloxacin.
- Les autres ingrédients sont : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Levofloxacin Fresenius Kabi et contenu de l'emballage extérieur

Levofloxacin Fresenius Kabi est fourni sous forme de solution pour perfusion (à administrer au moyen d'un goutte-à-goutte). La solution est transparente et de couleur jaune-verdâtre.

Elle est conditionnée sous forme de

- Flacons KabiPac de 100 ml en polyéthylène remplis avec 50 ml ou 100 ml (1, 10, 20 et 25 flacons par emballage).
- Polyoléfine Freeflex poches de 100 ml remplis avec 50 ml ou 100 ml (10 et 20 poches par emballage).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi n.v./s.a.

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Belgique

Belgique:

BE 340803 (50 ml KabiPac)

BE 340812 (100 ml KabiPac)

BE 387353 (50 ml Freeflex)

BE 387362 (100 ml Freeflex)

Luxembourg:
2012120205

Médicament soumis à prescription médicale.

Fabricant:

Flacons:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
99-300 Kutno, Sienkiewicza 25
Pologne

et

freeflex® poches:

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norvège

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

Autriche	Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Belgique	Levofloxacin Fresenius Kabi 5mg/ml oplossing voor infusie
Bulgarie	Левовфлоксацин Каби 5 mg/ml инфузионен разтвор
Chypre	Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
République Tchèque	Levofloxacin Kabi
Allemagne	Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Finlande	Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Hongrie	Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml oldatos infúzió
Irlande	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
Italie	Levofloxacin Kabi
Luxembourg	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Malte	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
Pays-Bas	Levofloxacin Fresenius Kabi 5mg/ml oplossing voor infusie
Pologne	Levofloxacin Kabi
Portugal	Levofloxacin Kabi
Romanie	Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml solutie perfuzabila
Slovaquie	Levofloxacin Kabi 5mg/ml infúzny roztok

Slovénie	Levofloksacin Kabi 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Espagne	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml solución para perfusión.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2026.

Date d'approbation AFMPS : 07/2026

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Administration

- Levofloxacin Fresenius Kabi est administré par perfusion intraveineuse lente.
- Contrôler le flacon/la poche avant utilisation. N'utiliser que si la solution est transparente, de couleur jaune-verdâtre et substantiellement exempte de particules.

Durée de la perfusion

- La durée de perfusion recommandée est d'au moins 30 minutes pour 250 mg ou 60 minutes pour 500 mg de Levofloxacin Fresenius Kabi.
- La solution ne doit pas être protégée de la lumière pendant la perfusion.
- On sait que les perfusions à base d'ofloxacine (un composé apparenté à la lévofloxacine) peuvent provoquer une tachycardie (battements cardiaques anormalement rapides) et une baisse de la tension artérielle, ainsi que, dans de rares cas, un collapsus.
- En cas de chute manifeste de la tension artérielle pendant la perfusion de lévofloxacine, la perfusion sera arrêtée immédiatement.

Posologie chez les patients présentant une fonction rénale normale (clairance de la créatinine supérieure à 50ml/min).

- La posologie chez les patients présentant une fonction rénale normale est décrite suivant l'indication à la rubrique 3 « Comment utiliser Levofloxacin Fresenius Kabi ».

Posologie chez les patients présentant une altération de la fonction rénale (clairance de la créatinine $\leq$ 50ml/min)

	Schéma posologique		
	250 mg/24 h	500 mg/24 h	500 mg/12 h
Clairance de la créatinine	<i>première dose : 250 mg</i>	<i>première dose : 500 mg</i>	<i>première dose : 500 mg</i>
50 - 20 ml/min	<i>ensuite : 125 mg/24 h</i>	<i>ensuite : 250 mg/24 h</i>	<i>ensuite : 250 mg/12 h</i>
19-10 ml/min	<i>ensuite : 125 mg/48 h</i>	<i>ensuite : 125 mg/24 h</i>	<i>ensuite : 125 mg/12 h</i>
< 10 ml/min (y compris hémodialyse et DPCA) ¹	<i>ensuite : 125 mg/48 h</i>	<i>ensuite : 125 mg/24 h</i>	<i>ensuite : 125 mg/24 h</i>

¹ Aucune dose supplémentaire n'est requise après une hémodialyse ou après une dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA).

Compatibilités

Mélange avec d'autres solutions pour perfusion :

Levofloxacin Fresenius Kabi est compatible avec les solutions pour perfusion suivantes :

- Glucose 50 mg/ml (5%).
- Glucose-Ringer 25 mg/ml (2,5%).
- Chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%).

- Solutions combinées pour alimentation parentérale (acides aminés, glucides, électrolytes).

Incompatibilités

- Levofloxacin Fresenius Kabi ne doit pas être mélangé avec l'héparine ni avec des solutions alcalines (par ex. bicarbonate de sodium).

Conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Levofloxacin Fresenius Kabi doit être utilisé immédiatement après ouverture (dans les 3 heures), afin de prévenir toute contamination bactérienne.