

Notice : information de l'utilisateur

Levmentin 500 mg/50 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion

amoxicilline/acide clavulanique

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

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

Que contient cette notice ?

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

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

Levmentin est un antibiotique qui tue les bactéries responsables des infections. Il contient deux molécules différentes, appelées amoxicilline et acide clavulanique. L'amoxicilline appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines », qui peuvent parfois arrêter d'être efficaces (être inactivés). L'autre constituant actif (l'acide clavulanique) empêche cette inactivation.

Levmentin est utilisé chez l'adulte et l'enfant pour traiter les infections suivantes :

- infections sévères des oreilles, du nez et de la gorge,
- infections des voies respiratoires,
- infections des voies urinaires,
- infections de la peau et des tissus mous, incluant les infections bucco-dentaires,
- infections des os et des articulations,
- infections intra-abdominales,
- infections des organes génitaux chez la femme.

Levmentin est utilisé chez l'adulte et l'enfant en prévention des infections liées à une chirurgie majeure.

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

N'utilisez jamais Levmentin :

- si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave à un autre antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge,
 - si vous avez déjà eu des problèmes au foie ou développé un ictère (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.
- ☐ **N'utilisez pas Levmentin si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus.**
En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant l'administration de Levmentin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Levmentin si vous :

- souffrez de mononucléose infectieuse,
- êtes traité(e) pour des problèmes au foie ou aux reins,
- n'urinez pas régulièrement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant l'administration de Levmentin.

Dans certains cas, votre médecin pourra rechercher le type de bactérie responsable de l'infection. Selon les résultats, il pourra vous prescrire un dosage différent de Levmentin ou un autre médicament.

Réactions nécessitant une attention particulière

Levmentin peut aggraver certaines maladies ou engendrer des effets secondaires graves, notamment des réactions allergiques, des convulsions et une inflammation du gros intestin. Lorsque vous prenez Levmentin, vous devez surveiller certains symptômes afin de réduire les risques. Voir « *Réactions nécessitant une attention particulière* », à la **rubrique 4**.

Tests sanguins et urinaires

Si vous effectuez des analyses de sang (nombre de globules rouges ou explorations fonctionnelles hépatiques) ou des analyses d'urine (dosage du glucose), vous devez informer le médecin ou l'infirmière que vous prenez Levmentin. En effet, Levmentin peut influencer sur les résultats de ces types de tests.

Autres médicaments et Levmentin

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

Si vous prenez de l'allopurinol (en traitement de la goutte) avec Levmentin, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.

Si vous prenez du probénécide (en traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'ajuster votre dose de Levmentin.

Si des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine) sont pris avec Levmentin, des analyses sanguines supplémentaires peuvent être requises.

Levmentin peut affecter l'efficacité du méthotrexate (médicament utilisé contre le cancer ou les maladies rhumatismales).

Levmentin peut influencer la manière dont le mycophénolate mofétil (un médicament utilisé pour empêcher le rejet d'organes transplantés) fonctionne.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Levmentin peut provoquer des effets indésirables susceptibles de réduire la capacité à conduire. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

Levmentin contient du sodium et du potassium

- Levmentin 500 mg/50 mg contient environ 31,5 mg (1,4 mmol) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon, ce qui équivaut à 1,6 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Cela doit être pris en compte en cas de contrôle de l'apport alimentaire en sodium.
- Levmentin 500 mg/50 mg contient environ 9,8 mg (0,3 mmol) de potassium par flacon. Ce médicament, qui contient moins de 39 mg (1 mmol) de potassium, est considéré comme essentiellement « sans potassium ».

3. Comment utiliser Levmentin ?

Vous ne vous administrerez jamais vous-même ce médicament. Il vous sera administré par une personne qualifiée, comme un médecin ou un infirmier/ère.

Les doses recommandées sont :

Adultes et enfants de 40 kg et plus

Dose standard	1000 mg/100 mg toutes les 8 à 12 heures.
Dose supérieure	1000 mg/100 mg toutes les 8 heures ou 2000 mg/200 mg toutes les 12 heures. En cas d'infection très grave, la dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 2000 mg/200 mg administré toutes les 8 heures.
Pour arrêter les infections pendant et après une intervention chirurgicale	1000 mg/100 mg à 2000 mg/200 mg avant l'intervention lors de l'administration de l'anesthésique. La dose peut varier en fonction du type d'intervention. Votre médecin peut répéter l'administration si l'intervention dure plus d'1 heure.

Enfants pesant moins de 40 kg

- Toutes les doses sont établies en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes.

Enfants de 3 mois et plus :	50 mg/5 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 8 heures.
Enfants âgés de moins de 3 mois ou pesant moins de 4 kg	50 mg/5 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 12 heures.

Patients souffrant de problèmes rénaux et hépatiques

- En cas de problèmes rénaux, il est possible qu'une dose différente vous soit administrée. Le médecin pourra prescrire un dosage différent ou un autre médicament.
- En cas de problèmes au foie, votre médecin vous surveillera étroitement et les explorations fonctionnelles hépatiques seront plus régulières.

Mode d'administration de Levmentin

- Levmentin sera administré par injection dans une veine ou par perfusion intraveineuse.
- Veillez à boire beaucoup de liquides tout au long de votre traitement par Levmentin.
- Normalement, le traitement par Levmentin ne sera pas poursuivi au-delà de deux semaines sans avis médical.

Si vous avez reçu plus de Levmentin que la dose recommandée

L'administration d'une quantité excessive de Levmentin est peu probable, mais si vous pensez en avoir reçu plus que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, votre infirmier/ère ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Les signes possibles sont des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions.

Si vous avez d'autres questions sur l'administration de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

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. Ce médicament peut entraîner les effets indésirables mentionnés ci-dessous.

Réactions nécessitant une attention particulière

Réactions allergiques :

- éruption cutanée,
- inflammation des vaisseaux sanguins (*vascularite*) pouvant apparaître sous la forme de taches rouges ou violettes sur la peau, mais pouvant également toucher d'autres parties du corps,
- fièvre, douleurs articulaires, gonflement des ganglions dans le cou, l'aisselle et l'aîne,
- gonflement, parfois du visage ou de la gorge (*angio-œdème*), entraînant des difficultés respiratoires,
- malaise brutal avec chute de la pression artérielle,
- douleurs thoraciques dans un contexte de réactions allergiques, qui peuvent être le symptôme d'un infarctus du myocarde déclenché par une allergie (syndrome de Kounis).

- ☐ Si vous présentez un de ces symptômes, **contactez un médecin immédiatement. Arrêtez l'administration de Levmentin.**

Inflammation du gros intestin

Inflammation du gros intestin, entraînant une diarrhée aqueuse avec du sang et du mucus, des douleurs gastriques et/ou une fièvre.

Inflammation aiguë du pancréas (pancréatite aiguë)

Si vous ressentez une douleur intense et continue au niveau de l'estomac, cela peut être un signe de pancréatite aiguë.

Syndrome d'entérocolite induite par les médicaments (SEIM) :

Le SEIM a été rapporté principalement chez des enfants recevant de l'amoxicilline/acide clavulanique. Il s'agit d'un certain type de réaction allergique avec comme principal symptôme des vomissements répétés (1 à 4 heures après l'administration du médicament). Les autres symptômes peuvent inclure des douleurs abdominales, une léthargie, des diarrhées et une tension artérielle basse.

- ☐ Si vous présentez ces symptômes, **demandez conseil le plus tôt possible à votre médecin.**

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent affecter **une personne sur 10 au maximum**

- muguet (affection due à un champignon, le *candida*, qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés),
- diarrhée.

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent affecter **une personne sur 100 au maximum**

- éruption cutanée, démangeaisons,
- éruption cutanée en saillie avec démangeaisons (*urticair*),
- nausées, en particulier aux doses élevées.
- ☐ si vous ou votre enfant présentez ces effets indésirables, administrez Levmentin avant les repas.
- vomissements,
- indigestion,
- étourdissements,
- maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents pouvant être mis en évidence par les analyses de sang :

- augmentation de certaines substances (*enzymes*) produites par le foie.

Effets indésirables rares

Ils peuvent affecter **une personne sur 1000 au maximum**

- éruption cutanée, pouvant former des cloques et ressemblant à de petites taches (points noirs centraux entourés d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre tout autour : *érythème polymorphe*).
- ☐ si vous remarquez un de ces symptômes, contactez un médecin en urgence.
- gonflement et rougeur le long d'une veine, extrêmement sensible au toucher.

Effets indésirables rares pouvant être mis en évidence par les analyses de sang :

- faible nombre de cellules participant à la coagulation sanguine (plaquettes),
- faible nombre de globules blancs.

Fréquence indéterminée

La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- réactions allergiques (voir ci-dessus),
- inflammation du gros intestin (voir ci-dessus),
- inflammation des membranes enveloppant le cerveau et la moelle épinière (*méningite aseptique*),
- réactions cutanées graves :
 - éruption étendue avec cloques et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et dans la région génitale (syndrome de Stevens-Johnson), et une forme plus grave, responsable d'un décollement cutané important (plus de 30 % de la surface corporelle : syndrome de Lyell),
 - éruption cutanée rouge étendue avec petites cloques contenant du pus (*dermatite bulleuse ou exfoliatrice*),
 - éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (*pustulose exanthématique*)
 - symptômes pseudo-grippaux avec éruption cutanée, fièvre, ganglions gonflés et anomalies des résultats des tests sanguins (y compris augmentation des globules blancs (*éosinophilie*) et élévation des enzymes hépatiques) (*Syndrome DRESS (réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques)*)).

☐ Si vous présentez un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement.

- inflammation du foie (*hépatite*),
- ictère, provoqué par une augmentation du taux sanguin de bilirubine (une substance produite dans le foie), qui donne une coloration jaune à la peau et au blanc des yeux,
- inflammation des reins,
- prolongation du temps de coagulation du sang,
- convulsions (chez les personnes prenant des doses élevées de Levmentin ou ayant des problèmes rénaux),
- Éruption cutanée avec des cloques disposées en cercle et des croûtes au niveau du centre ou ayant un aspect de collier de perles (dermatose à IgA linéaire).

Effets indésirables pouvant être mis en évidence par les analyses de sang ou d'urine :

- réduction sévère du nombre de globules blancs,
- faible nombre de globules rouges (*anémie hémolytique*),
- cristaux dans les urines entraînant des lésions rénales aiguës.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des
Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles

Luxembourg

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

Madou

www.guichet.lu/pharmacovigilance

Site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

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

5. Comment conserver Levmentin ?

La date d'expiration et les instructions de stockage indiquées sur l'emballage sont destinées au médecin, à l'infirmier/ère ou au pharmacien. Le médecin, le pharmacien ou l'infirmier/ère prépareront votre médicament. Il doit être administré immédiatement après reconstitution.

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 Levmentin

- Les substances actives sont l'amoxicilline et l'acide clavulanique. Chaque flacon contient 500 mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline sodique et 50 mg d'acide clavulanique sous forme de clavulanate de potassium.

Il n'y a pas d'autres composants. Veuillez toutefois vous référer à la rubrique 2 pour des informations importantes sur la présence de sodium et de potassium dans Levmentin.

Le médecin, l'infirmier/ère ou le pharmacien prépareront la solution avant de l'administrer en utilisant un solvant approprié (par exemple, de l'eau pour préparations injectables ou un liquide d'injection/perfusion).

Aspect de Levmentin et contenu de l'emballage extérieur

Levmentin 500 mg/50 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion : flacons en verre incolore contenant une poudre stérile destinée à la préparation d'un solution injectable ou pour perfusion. Les flacons sont fournis par packs de 1 ou 10 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 :

Laboratoires DELBERT
49 Rue Rouelle
75015 Paris
France

pharmacovigilance@delbert.fr

Fabricant

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.
Jarama 111, Polígono Industrial
45007 Toledo
Espagne

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

Poudre pour solution injectable/pour perfusion 500 mg/50 mg

Belgique – Levmentin

France – Levmentin IV

Luxembourg – Levmentin

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE135195

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Pour plus d'informations, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Administration

Levmentin peut être administré soit par injection intraveineuse lente sur une période de 3 à 4 min directement dans une veine ou par perfusion sur une période de 30 à 40 min. Levmentin n'est pas adapté à une administration intramusculaire.

Reconstitution

Pour usage unique. Jeter toute solution inutilisée.

La reconstitution/dilution doit être faite dans des conditions aseptiques. La solution doit être inspectée visuellement pour la présence de particules et le jaunissement anormal avant administration. La solution ne doit être utilisée que si la solution est limpide et exempte de particules.

Levmentin en flacon n'est pas adapté à une administration multidose.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Préparation des solutions pour injection intraveineuse

L'eau pour préparations injectables Ph.Eur. est le solvant à utiliser. Levmentin 500 mg/50 mg doit être dissous dans 10 ml de solvant, ce qui conduit à la préparation d'environ 10,5 ml de solution pour usage unique.

Une coloration rose transitoire peut se développer ou non pendant la reconstitution. Les solutions reconstituées sont normalement incolores à jaunâtres.

Levmentin pour injection en bolus doit être administré immédiatement après reconstitution.

Préparation des solutions pour perfusion intraveineuse

Levmentin doit être reconstitué comme décrit ci-dessus pour l'injection. La solution reconstituée doit être ajoutée immédiatement à 50 ml de liquide de perfusion en utilisant une minipoche ou une burette graduée.

Stabilité des solutions préparéesFlacons reconstitués (pour injection intraveineuse ou avant dilution pour perfusion)

La solution reconstituée (reconstitution de 1 flacon avec 10 ml d'eau pour préparations injectables Ph.Eur.) doit être utilisée ou diluée immédiatement.

Dilution pour perfusion intraveineuse

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 1 heure à 25°C. Du point de vue microbiologique, la solution reconstituée et diluée (1 flacon reconstitué dilué dans un volume minimum de 50 ml de liquide de perfusion) doit être utilisée immédiatement.

Les perfusions intraveineuses d'amoxicilline/acide clavulanique peuvent être administrées dans une gamme de différents solvants pour administration par voie intraveineuse. Les concentrations en antibiotiques demeurent satisfaisantes lorsque les solutions sont maintenues à température ambiante (25°C) dans les volumes recommandés des solutions de perfusion listées ci-dessous.

Lorsqu'elles sont préparées et conservées à température ambiante (25°C), les perfusions doivent être administrées dans les délais indiqués dans le tableau suivant :

<u>Perfusion intraveineuse</u>	<u>Durée de stabilité à 25°C</u>
Eau pour préparations injectables (Ph. Eur.)	1 heure
Solution à 0,9% de chlorure de sodium (9 mg/ml) pour perfusion intraveineuse	1 heure
Solution composée de chlorure de sodium (solution de Ringer)	1 heure
Solution composée de lactate de sodium (solution de Ringer-Lactate:Hartmann's)	1 heure

La stabilité des solutions de Levmentin dépend de la concentration. Lorsque l'utilisation de solutions plus concentrées est nécessaire, la période de stabilité doit être ajustée en conséquence.

Levmentin est moins stable dans des perfusions contenant du glucose, du dextran ou du bicarbonate. Les solutions reconstituées de Levmentin peuvent être injectées dans le goutte-à-goutte sur une période de 3 à 4 minutes.

Toute solution résiduelle d'antibiotique doit être éliminée.