

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion

Lévofloxacine

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.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou 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 LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIBIOTIQUE DE LA FAMILLE DES QUINOLONES GROUPE FLUOROQUINOLONES, code ATC : J01MA12.

Le nom de votre médicament est LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion. LEVOFLOXACINE 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.

LEVOFLOXACINE KABI peut être utilisé pour traiter les infections des :

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

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion ?

Ne prenez jamais LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion :

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

- si vous êtes enceinte, vous pourriez être enceinte, ou vous pensez que vous pouvez être enceinte.
- si vous allaitez.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre LEVOFLOXACINE KABI:

- si vous avez 60 ans ou plus.
- si vous prenez des corticostéroïdes, parfois appelés stéroïdes (voir rubrique « Autres médicaments et LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion »).
- si vous avez déjà fait une crise d'épilepsie (convulsion).
- si vous avez des lésions du cerveau du fait d'un accident vasculaire cérébral ou une autre lésion cérébrale.
- si vous avez des problèmes rénaux.
- si vous souffrez de ce que l'on appelle un « déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ». Vous êtes plus susceptible de présenter des problèmes sanguins graves lorsque vous recevez ce médicament.
- si vous avez déjà eu des problèmes de santé mentale.
- 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 avez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique, de dissection aortique ou de valvulopathie cardiaque congénitale, ou présentez d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple des troubles du tissu conjonctif tels que syndrome de Marfan, ou syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos, syndrome de Turner, syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire], ou des troubles vasculaires tels que l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle, ou une athérosclérose connue, la polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations] ou l'endocardite [une infection du cœur]).
- si 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 LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion »).
- si vous êtes diabétique.
- si vous avez déjà eu des problèmes hépatiques.
- si vous êtes atteint(e) de myasthénie.
- 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 lévofloxacine.

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), ont été rapportées avec l'utilisation de lévofloxacine.

- 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.

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.

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

Pendant la prise de LEVOFLOXACINE KABI :

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère lors de la prise d'une fluoroquinolone :

- Si vous ressentez une douleur soudaine et intense dans l'abdomen, la poitrine ou le dos, qui peuvent être des symptômes d'un anévrisme et d'une dissection aortiques, rendez-vous immédiatement aux urgences. Votre risque peut être augmenté si vous êtes traité avec des corticostéroïdes administrés par voie générale.
- Si vous ressentez soudainement un essoufflement, en particulier lorsque vous vous allongez sur votre lit, ou si vous remarquez un gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de votre abdomen, ou une nouvelle apparition de palpitations cardiaques (sensation de battements de coeur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.
- 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 ce médicament. 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 ce médicament, 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 ce médicament 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 LEVOFLOXACINE 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 LEVOFLOXACINE 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.

Autres médicaments et LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci car LEVOFLOXACINE KABI peut affecter le mode d'action d'autres médicaments. De même, certains médicaments peuvent influencer sur l'effet de LEVOFLOXACINE 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 LEVOFLOXACINE 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 (convulsions) si vous la prenez avec LEVOFLOXACINE 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 (convulsions) s'ils sont pris avec LEVOFLOXACINE 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 LEVOFLOXACINE 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 LEVOFLOXACINE 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 recevez LEVOFLOXACINE 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

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.

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.

LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion contient du sodium.

Ce médicament contient 177 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 50 mL. Cela équivaut à 8,85% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion ?

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

Comment LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion est-il administré ?

- LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, 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 LEVOFLOXACINE KABI 250 mg, solution pour perfusion, la durée de la perfusion doit être d'au moins 30 minutes.
- Pour LEVOFLOXACINE 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 LEVOFLOXACINE KABI solution pour perfusion est administrée ?

Si vous n'êtes pas sûr(e) de la raison pour laquelle on vous administre LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion ou si vous avez des questions sur la quantité de LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion que l'on vous administre, parlez-en à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

- Votre médecin décidera de la quantité de LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion que vous devez recevoir.
- La dose dépendra du type d'infection dont vous souffrez et du siège de l'infection dans votre organisme.
- La durée de votre traitement dépendra de la gravité de votre infection.

Adultes et personnes âgées

- Pneumonies : 500 mg une ou deux fois 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 utilisé plus de LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion 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 LEVOFLOXACINE 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 oubliez d'utiliser LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion

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 vous arrêtez d'utiliser LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion

Votre médecin ou infirmier/ère continuera de vous donner LEVOFLOXACINE 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Arrêtez LEVOFLOXACINE 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 LEVOFLOXACINE 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), modification de votre opinion et de vos pensées (réactions psychotiques) avec un risque de pensées suicidaires et de passage à l'acte.
- Sensation de dépression, problèmes mentaux, agitation, rêves anormaux ou cauchemars.
- 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 dans le sang 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 ».

Inconnu (fréquence ne pouvant être estimée au vu 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.
- 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.

Si votre vision devient réduite ou si vous avez tout autre trouble visuel lors de la prise de LEVOFLOXACINE 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 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.

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.
- Troubles de la mémoire.

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.

Inconnu (fréquence ne pouvant être estimée au vu des données disponibles) :

- Baisse des globules rouges (anémie) : ceci peut provoquer une pâleur de la peau ou lui donner une couleur jaune à la suite d'une atteinte des globules rouges ; baisse du nombre de tous les types de cellules sanguines (pancytopénie).
- Fièvre, gorge douloureuse et sensation générale d'être souffrant qui persiste. Ceci peut être la conséquence d'une baisse du nombre de globules blancs (agranulocytose).
- Arrêt circulatoire (choc de type anaphylactique).
- Augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie). Ceci est important pour les personnes diabétiques.
- Modification de l'odorat, perte de l'odorat ou du goût (parosmie, anosmie, agueusie).
- Problèmes pour bouger et marcher (dyskinésie, troubles extra-pyramidaux).
- Perte temporaire de la conscience (syncope).
- Perte temporaire de la vision, inflammation de l'œil.
- Trouble ou perte de l'audition.
- Rythme cardiaque anormalement rapide, rythme cardiaque irrégulier grave y compris arrêt cardiaque, altération du rythme cardiaque (appelée « allongement de l'intervalle QT », observée sur l'ECG, qui est l'enregistrement de l'activité électrique du cœur).
- Difficulté pour respirer ou respiration avec sifflements (bronchospasme).
- Réactions allergiques pulmonaires.
- Pancréatite.
- Inflammation du foie (hépatite).
- Sensibilité accrue de votre peau au soleil et à la lumière ultraviolette (photosensibilité).
- Inflammation des vaisseaux qui transportent le sang dans votre corps suite à une réaction allergique (vasculite).
- Inflammation des tissus à l'intérieur de la bouche (stomatite).
- Rupture des muscles et destruction musculaire (rhabdomyolyse).
- Rougeur et gonflement des articulations (arthrite).
- Douleurs, notamment dans le dos, le thorax et les extrémités.
- Crises de porphyrie chez les personnes souffrant déjà de porphyrie (une maladie métabolique très rare).
- Maux de tête persistants avec ou sans vision trouble (hypertension intra-crânienne 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion ?

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

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

A conserver dans l'emballage extérieur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion

- La substance active est :
Lévofloxacine..... 5,000 mg
Sous forme de lévofloxacine hémihydratée 5,125 mg
- Les autres composants sont : chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Solution pour perfusion en flacon KabiPac (PEBD) de 100 ml, rempli à 50 ml ou 100 ml - Boîte de 20 flacons.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE
5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE
5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES

Fabricant

FRESENIUS KABI POLSKA SP. Z.O.O
WYTWORNIA PLYNOW INFUSYJNYCH
99-300 KUTNO SIENKIEWICZA 25
POLOGNE

OU

FRESENIUS KABI NORGE AS
SVINESUNDVEIEN 80
NO-1788 HALDEN
NORVEGE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Décembre 2020

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.