

TAVACET 500

Lévofoxacine 5 mg/ml

Solution injectable IV



IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

Composition qualitative et quantitative :

Lévofoxacine (sf hémihydrate).....500 mg.

Excipients : chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré et EPPI.....qsp 100 ml.

Chaque flacon contient 100 mL de solution injectable.

INDICATIONS :

Elles sont limitées chez l'adulte aux traitements des infections bactériennes dues aux germes sensibles à la lévofoxacine telles que les pneumonies communautaires bactériémiques ou non, en deuxième intention et sans facteur de risque.

Indications particulières: Traitement curatif de la maladie du charbon.

CONTRE-INDICATIONS :

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE en cas de :

- hypersensibilité à la lévofoxacine, ou à un produit de la famille des quinolones, ou à l'un des excipients,
- épilepsie,
- déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD),
- antécédents de tendinopathies avec une fluoroquinolone (Cf mises en garde et précautions d'emploi et section effets indésirables),
- enfant jusqu'à la fin de la période de croissance et adolescent
- allaitement

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

La solution est administrée en perfusion intraveineuse une à deux fois par jour.

La posologie est fonction de l'indication, de la gravité et du siège de l'infection, de la sensibilité du germe en cause et du poids du sujet.

En cas de traitement initial par la forme injectable, le relais par voie orale peut en général être pris après quelques jours, selon l'état du patient. Compte tenu de la bioéquivalence des formes orale et parentérale, la posologie reste la même.

Posologie :

- *Chez l'adulte à fonction rénale normale (clairance de la créatinine > 50 ml/min) :*

. *pneumonies communautaires :* 1 à 2 x 500 mg/24 heures - IV*.

. *prostatites :* 1 x 500 mg/24 heures - IV*.

. *pyélonéphrites aiguës :* 1 x 500 mg/24 heures - IV*.

. *infections biliaires** :* 1 x 500 mg/24 heures - IV*.

*traitement IV initial pouvant être relayé par un traitement oral, à la même posologie et selon la même fréquence d'administration quotidienne.

**en association à un nitro-imidazolé en cas de suspicion d'infection mixte aérobie-anaérobie.

- Situations particulières :

Maladie du charbon : traitement curatif des personnes symptomatiques devant recevoir un traitement parentéral, avec relais par voie orale dès que l'état du patient le permet : 500 mg/jour en une perfusion suivis par voie orale par 500 mg/jour en une prise.

La durée du traitement est de 8 semaines.

- *Chez l'insuffisant rénal (clairance de la créatinine < = 50 ml/min) :*

clairance de la créatinine : posologie : 1 x 500 mg/24 h // 2 x 500 mg/24 h.

dose initiale : 500 mg,

. 50-20 ml/min : puis : 250 mg/24 h // puis : 250 mg/12 h.

. 19-10 ml/min : puis : 125 mg/24 h // puis : 125 mg/12 h.

. < 10 ml/min (y compris hémodialyse et DPCA)* : puis : 125 mg/24 h // puis : 125 mg/24 h.

*Aucune dose supplémentaire n'est nécessaire après hémodialyse ou dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA).

- *Chez l'insuffisant hépatique :*

Pas d'adaptation posologique.

- *Chez la personne âgée :*

Adaptation posologique selon la valeur de la clairance de la créatinine calculée à l'aide de la formule de Cockcroft à partir d'un poids récent du sujet :

. *Chez l'homme :*

$Cl_{cr} \text{ (ml/min)} = [\text{poids(kg)} \times (140 - \text{âge en années})] / [0,814 \times \text{créatininémie } (\mu\text{mol/L})]$.

. *Chez la femme :*

$Cl_{cr} \text{ (ml/min)} = 0,85 \times \text{clairance de la créatinine de l'homme.}$

- *Chez l'enfant :*

L'utilisation de la lévofoxacine chez les enfants et les adolescents en phase de croissance est contre-indiquée (voir section contre-indications).

Mode d'administration :

La solution pour perfusion doit être exclusivement administrée en **perfusion intraveineuse lente**. La durée de la perfusion doit être **d'au moins 60 minutes pour la présentation 500 mg/100 ml de lévofoxacine**.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- *Infections à Clostridium difficile :*

Comme avec d'autres antibactériens à large spectre, de rares cas de colite pseudomembraneuse ont été signalés pendant ou après un traitement par lévofoxacine. Il convient alors d'arrêter le traitement par lévofoxacine si celui-ci est en cours, de mettre en route une antibiothérapie adaptée. Dans ce cas, l'utilisation d'inhibiteurs du péristaltisme est contre-indiquée.

- *Tendinites :*

Les tendinites peuvent conduire à une rupture. Elles peuvent survenir dès les premières 48 heures de traitement et devenir bilatérales. Elles touchent préférentiellement les sujets à risque : sujets âgés de plus de 65 ans, sujets soumis à une corticothérapie (y compris inhalée). La présence de ces deux facteurs majeure très nettement le risque de tendinite. Il est nécessaire d'adapter la dose quotidienne chez le sujet âgé en fonction de la clairance de la créatinine.

L'apparition de signes de tendinite demande un arrêt du traitement, la mise au repos des deux tendons d'Achille par une contention appropriée ou des talonnettes et un avis en milieu spécialisé.

- *Myasthénie :*

La lévofoxacine doit être utilisée avec prudence chez les sujets atteints de myasthénie.

- *Sujets prédisposés aux convulsions :*

La lévofoxacine doit être utilisée avec prudence chez des sujets ayant des antécédents de convulsions ou des facteurs prédisposant à la survenue de convulsions.

- *Insuffisants rénaux :*

Du fait de l'excrétion essentiellement rénale de la lévofoxacine, une adaptation posologique est nécessaire chez les insuffisants rénaux.

- *Photosensibilisation :*

Eviter l'exposition au soleil ou aux rayonnements UV (lampe à bronzer, solarium,...) pendant la durée du traitement et pendant les 48 heures suivant l'arrêt de celui-ci en raison du risque de photosensibilisation.

- *Interférences avec les examens biologiques :*

La lévofoxacine peut inhiber la croissance de Mycobacterium tuberculosis, et ainsi faussement négativer le diagnostic bactériologique de tuberculose.

- *Grossesse :* il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser la lévofoxacine pendant la grossesse. En effet, bien que les études effectuées chez l'animal n'aient pas mis en évidence d'effet tératogène, les données cliniques sont encore insuffisantes. Des atteintes articulaires ont été décrites chez des enfants traités par des quinolones, mais à ce jour, aucun cas d'arthropathie secondaire à une exposition in utero n'est rapporté.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :

La lévofoxacine ne modifie pas la pharmacocinétique de la théophylline ni de la digoxine.

ASSOCIATIONS A PRENDRE EN COMPTE :

Probénécide, Cimétidine : Diminution de la sécrétion tubulaire rénale de la lévofloxacine. La co-administration avec la lévofloxacine ne doit pas avoir de conséquences chez le sujet aux fonctions rénales normales. Prendre en compte cette interaction lors d'une prescription chez le malade insuffisant rénal.

PROBLEMES PARTICULIERS DU DESEQUILIBRE DE L'INR:

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques dont les fluoroquinolones.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser la lévofloxacine pendant la grossesse.

Allaitement :

Les fluoroquinolones passent dans le lait maternel. En raison du risque d'atteinte articulaire chez l'enfant, l'allaitement est contre-indiqué au cours d'un traitement par fluoroquinolone.

EFFETS INDESIRABLES :

Comme toute substance active, ce médicament provoque des effets indésirables :

- Appareil digestif, métabolisme :

- . *fréquemment*, nausées, diarrhée ;
- . *occasionnellement*, anorexie, vomissements, douleurs abdominales, dyspepsie ;
- . *rarement*, diarrhée sanglante, entérocolite, colite pseudomembraneuse (Cf mises en garde et précautions d'emploi) ;
- . *très rarement*, hypoglycémie en particulier chez le diabétique.

- Système nerveux :

- . *occasionnellement*, céphalées, vertiges, somnolence, insomnie ;
- . *rarement*, paresthésies, tremblements, anxiété, agitation, confusion, convulsions ;
- . *très rarement*, hypo-esthésie, troubles visuels et auditifs, troubles du goût et de l'odorat, hallucinations.

- Cardiovasculaire :

- . *rarement* : tachycardie, hypotension ;
- . *très rarement*, allongement de l'intervalle QT (Cf surdosage).

- Appareil locomoteur :

- . *rarement*, arthralgies, myalgies, tendinites touchant principalement le tendon d'Achille, pouvant survenir dans les premières 48 heures de traitement et devenir bilatérales ;
- . *très rarement*, rupture tendineuse (Cf contre-indications, section mises en garde et précautions d'emploi), faiblesse musculaire qui peut revêtir une importance particulière chez les patients atteints de myasthénie (Cf mises en garde et précautions d'emploi) ;
- . *cas isolés* de rhabdomyolyse et de rupture musculaire.

- Manifestations cutanéomuqueuses, anaphylactiques ou anaphylactoïdes, pouvant survenir lors de la première prise :

- . *occasionnellement*, prurit, éruption cutanée ;

- . *rarement*, urticaire, bronchospasme/dyspnée ;
- . *très rarement*, photosensibilisation, oedème de Quincke, hypotension, choc de type anaphylactique ;
- . *cas isolés* d'éruptions bulleuses graves telles que syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell ou érythème polymorphe.

- Foie :

- . *fréquemment*, augmentation des enzymes hépatiques (ASAT, ALAT) ;
- . *occasionnellement*, augmentation de la bilirubine ;
- . *très rarement*, hépatite.

- Rein :

- . *occasionnellement*, augmentation de la créatininémie ;
- . *très rarement*, insuffisance rénale aiguë (néphrite interstitielle aiguë).

- Hématologie :

- . *occasionnellement*, éosinophilie, leucopénie ;
- . *rarement*, neutropénie, thrombocytopenie ;
- . *très rarement*, agranulocytose ;
- . *cas isolés* d'anémie hémolytique, pancytopenie.

- Autres :

- . *occasionnellement*, asthénie ;
- . *très rarement*, pneumopathie allergique.

SURDOSAGE :

Les signes les plus importants attendus suite à un surdosage de lévofloxacine sont des troubles neurologiques tels que confusion, vertiges, troubles de la conscience et crises convulsives, une augmentation de l'intervalle QT ainsi que des troubles digestifs tels que nausées et érosion des muqueuses.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE :

Un traitement symptomatique doit être mis en oeuvre. Une surveillance électrocardiographique doit être effectuée en raison de possibles allongements de l'intervalle QT.

L'hémodialyse n'est pas efficace pour éliminer la lévofloxacine. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

INCOMPATIBILITES :

- Ne pas mélanger avec l'héparine ou les solutions alcalines.
- Cette solution est compatible avec les solutions injectables suivantes :
 - . Solution de chlorure de sodium à 0,9%,
 - . Solution glucosée à 5%.

CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

DELIVRANCE :

Liste I, Tableau A.

FORMES ET PRESENTATIONS :

Solution pour perfusions IV à 5mg/ml. Flacon en verre de 100ml, étui de 1 flacon.

AMM N° : 9313091H.

Solution pour perfusions IV à 5mg/ml. Flacon en verre de 100ml, étui de 6 flacons.

AMM N° : 9313092H.

Ceci est un médicament

Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
Suivez le conseil de votre pharmacien.
Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
N'arrêtez pas de votre initiative le traitement durant la période prescrite.
Ne reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.

TAV10112 V02



Les laboratoires pharmaceutiques DORCAS
Z.I. KONDAR 4020 SOUSSE, TUNISIE
Tel : (216) 73 389 795 Fax : (216) 73 389 796