LEVOFLOX® 5 mg/ml, solution pour perfusion

Lévofloxacine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
Il pourrait leur être néfaste, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien.
Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que LEVOFLOX 5 mg/ml, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LEVOFLOX 5 mg/ml, solution pour perfusion ?
3. Comment prendre LEVOFLOX 5 mg/ml, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LEVOFLOX 5 mg/ml, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LEVOFLOX® 5 mg/ml, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antibiotiques de la famille des quinolones, fluoroquinolones - code ATC : J01MA12

Le nom de votre médicament est LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion.

LEVOFLOX 5 mg/ml 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.

LEVOFLOX 5 mg/ml peut être utilisé pour traiter les infections des :
- Poumons, chez les personnes atteintes de pneumonie.
- Prostate, lorsque vous avez une infection qui dure.

Dans certaines situations particulières, LEVOFLOX 5 mg/ml peut être utilisé pour diminuer les risques de contracter une maladie pulmonaire appelée maladie du charbon si vous êtes exposé à une forme de charbon dans laquelle la bactérie responsable de la maladie du charbon.

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

N'utilisez jamais LEVOFLOX 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.
- 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 pourrez être enceinte, ou vous pensez que vous pouvez être enceinte.
- Vous allaitez.

N'utilisez 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 LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion.

Avertissements et précautions

Avant de prendre ce médicament

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant ce médicament, si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave dans le passé lors de la prise d'une quinolone ou d'une fluoroquinolone. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin au plus vite.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion si :
- Vous avez 60 ans ou plus.
- Vous prenez des corticostéroïdes, parfois appelés stéroïdes (voir rubrique « Autres médicaments et LEVOFLOX 5 mg/ml, solution pour perfusion »).
- Vous avez subi une transplantation.
- Vous avez déjà fait une crise d'épilepsie (convulsions).
- 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 recevez un antibiotique comme ce médicament.
- Vous avez ou 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 déjà souffrant d'une maladie du cœur (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 LEVOFLOX 5 mg/ml, solution pour perfusion »).
- Vous êtes diabétique.
- Vous avez déjà eu des problèmes hépatiques.
- Vous êtes atteint(e) de myasthénie.
- 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).
- Vous présentez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou de dissection aortique ou vous êtes atteint 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 vasculaire, ou des troubles vasculaires comme l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes (ou maladie de Horton), la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle ou une athérosclérose connue).
- 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 cibles 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 engagent le pronostic vital, ou entraîner le décès.

• Le syndrome DRESS se présente initialement sous la forme de symptômes pseudo-grippaux 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 (éosinophile) 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 LEVOFLOX 5 mg/ml.

Pendant la prise de ce médicament

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère lors de la prise d'une fluoroquinolone si :
Vous ressentez une douleur soudaine et intense au niveau de l'abdomen, de la poitrine ou du dos, rendez-vous immédiatement au service d'urgence d'un hôpital.

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 des problèmes rénaux, si vous avez des problèmes réunis 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'affections neurologiques (douleur, des sensations de brûlures, des picotements, des 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 ce médicament, ont été associés à des effets indésirables très rares mais graves, dont certains pouvant persister pendant des mois ou être irréversibles, affectant différentes parties du corps, notamment et de différentes manières. 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'ouïe et de l'odorat, 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 la prise de ce médicament, 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 LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci car LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion peut affecter le mode d'action d'autres médicaments. De même, certains médicaments peuvent influer sur l'effet de LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion.

Il particulier, prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants car ils peuvent augmenter le risque que vous présentiez des effets indésirables, lorsqu'ils sont pris avec LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion :
- Corticostéroïdes, parfois appelés stéroïdes - utilisés contre l'inflammation (par exemple, pour 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 LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion.
- Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) - utilisés contre la douleur et l'inflammation, tels que l'aspirine, l'ibuprofène, le kétoprofène. Voir rubrique 4.

Vous avez plus de risques de faire une crise d'épilepsie (convulsions) s'ils sont pris avec LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion.
- Cyclosporine - 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), 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).
- Probénécide - utilisé pour la goutte. Il est possible que votre médecin vous recommande une dose plus faible si vous avez des problèmes rénaux.
- Cimétidine – utilisée pour les ulcères et les brûlures d'estomac. Votre médecin pourra vous donner une dose plus faible si vous avez des problèmes rénaux.

Informez votre médecin si l'un des cas ci-dessus s'applique à votre cas.

Tests urinaires pour détecter les opiacés

Chez les personnes prenant LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion, 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 LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion.

Tests de la tuberculose

Ce médicament peut rendre des résultats « faussement négatifs » lors de certains tests de laboratoire pour rechercher les bactéries qui provoquent la tuberculose.

LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion contient du sodium.

Ce médicament contient 181 mg de sodium par dose de 250 mg et 363 mg de sodium par dose de 500 mg. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

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

Comment LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion est-il administré ?
- LEVOFLOX 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 250 mg de LEVOFLOX solution pour perfusion, la durée de la perfusion doit être d'au moins 30 minutes.
- Pour 500 mg de LEVOFLOX 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 LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion est administrée ?

Si vous n'êtes pas sûr(e) de la raison pour laquelle on vous administre LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion ou si vous avez des questions sur la quantité de LEVOFLOX 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 LEVOFLOX 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 de la prostate : 500 mg une 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 pris plus de LEVOFLOX 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 5 mg/ml solution pour perfusion 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 de prendre LEVOFLOX 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 de prendre LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion

Votre médecin ou infirmier/ère continuera de vous donner LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion, même si vous vous sentez mieux.
Si vous arrêtez trop tôt, votre état peut s'aggraver et votre infection peut devenir résistante 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. 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. Ces effets sont normalement légers ou modérés et disparaissent souvent en peu de temps.

Arrêtez LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion 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 LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion et prévenez immédiatement un médecin ou un(e) infirmier/ère si vous constatez l'un des effets indésirables 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 ouïes 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, temperature 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 urinaire et 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 ou faiblesse ressentis ou présentant des 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 cibles ou 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 LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion, consulter immédiatement un ophtalmologiste.

De très rares cas d'effets indésirables persistants (durant plusieurs mois ou années) ont 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 fluoroquinolones, parfois accompagnant 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).
- Sommeil perturbé (insomnie).
- 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).
- 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, éventuellement avec une pression 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 disparaissent en quelques jours, parfois accompagnées d'une inflammatoire. Ce syndrome réagirait habituellement au même endroit sur la peau ou les muqueuses lors d'une exposition ultérieure à la lévofloxacine.
- Troubles de la mémoire.

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. Elle peut provoquer un essoufflement et une fatigue importante.
- 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 cardiaque (forme 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, ageusie).
- Problèmes pour boucler et marcher (dyskinésie, troubles extra-pyramidaux).
- Perte temporaire de la conscience (syncope).
- Perte temporaire de la vision, inflammation de l'œil.
- Troubles de l'odorat (parosmie).
- 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 du tissu conjonctif qui transporte 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 la gorge associés avec ou sans vision trouble et/ou douleur oculaire.

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

5. COMMENT CONSERVER LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion ?

A Conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière.
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 l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Après ouverture du flacon (bouchon en caoutchouc perforé), la solution doit être utilisée immédiatement (dans les 3 heures) pour éviter toute contamination.
N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide, jaune-verdâtre et/ou qu'elle contient des particules.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre infirmier/ère ou 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 LEVOFLOX 5 mg/ml, solution pour perfusion

La substance active est : la lévofloxacine

1 ml de solution pour perfusion contient 5 mg de lévofloxacine sous forme de lévofloxacine hémihydratée.
Chaque flacon de 100 ml de solution pour perfusion contient 500 mg de lévofloxacine sous forme de lévofloxacine hémihydratée.

Les autres composants sont :

Acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium, Acide chlorhydrique concentré, Chlorure de sodium, Eau pour préparation injectable

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

LEVOFLOX 5 mg/ml solution pour perfusion est une solution claire, jaune-verdâtre, sans particules. Elle est présentée dans un flacon en verre. Boite de 1 flacon et boite de 12 flacons.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Les Laboratoires MédiS.
Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie
Tél : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016
E-mail : contact@labomedis.com

Condition de prescription et de délivrance : Liste I/Tableau A

AMM N°:
LEVOFLOX 5mg/ml, boite de 01 flacon: 9233381
LEVOFLOX 5mg/ml, boite de 12 flacons: 9233382H

La dernière date à laquelle cette notice a été revisée : 03 / 2021

هذا دواء

- " الدواء هو مشحصفر و لكن ليس كغريه من المستحضرات.
- الدواء هو مستحضر يوثر على مجالك واستهلاكه خلافا للمعلومات بعكس للمجلو.
- اتبع نبذة وصفة الطبيب طريقة الاستعمال و الجرعة الموصى بها التي صرفت لك.
- ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء ومنفعته وضرره.
- لا تعطيه منة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

CECI EST UN MEDICAMENT

- 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.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin, le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, notre avis, les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative votre traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de la portée des enfants

Autres

Cette notice ne contient pas toutes les informations sur votre médicament. Si vous avez des questions ou un doute sur quoi que ce soit, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

CONSEILS/EDUCATION 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 couvient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.
Les bactéries peuvent développer une sensibilité ou de ne pas subir 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. Le fait de ne traiter intégralement, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

Medis

NO0038
V05

LEVOFLOX® 5 mg/ml, solution for infusion

Levofloxacin

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
- keep this leaflet. You may need to read it again.
- if you have any further questions, ask your doctor, your nurse or your pharmacist.
- this medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- if you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet?

1. What is LEVOFLOX 5 mg/ml, solution for infusion and in which case is it used?
2. What you need to know before you take LEVOFLOX 5 mg/ml, solution for infusion?
3. How to take LEVOFLOX 5 mg/ml, solution for infusion?
4. Possible side effects?
5. How to store LEVOFLOX 5 mg/ml, solution for infusion?
6. Content of the packaging and other information.

1. WHAT IS LEVOFLOX 5 mg/ml, solution for infusion AND IN WHICH CASE IS IT USED?

Pharmacotherapeutic class: antibiotics belonging to quinolones, fluoroquinolones family- ATC code: J01MA12

The name of your medicine is LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion.

LEVOFLOX 5 mg/ml contains an active substance called levofloxacin. It belongs to a group of medicines called antibiotics. Levofloxacin is an antibiotic of "quinolone". It acts by killing the bacteria that causes infections in your body.

LEVOFLOX 5 mg/ml can be used to treat infections of the:
- Lungs, in people with pneumonia.
- Prostate, when you have an infection that lasts.

In special situations, LEVOFLOX 5 mg/ml can be used to reduce the chances of getting a lung disease called anthrax or the risk of getting worse after exposure to the bacteria that cause anthrax.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE LEVOFLOX 5 mg/ml, solution for infusion?

Never take LEVOFLOX 5 mg/ml, solution for infusion if:
- You are allergic to levofloxacin, to other quinolone antibiotics such as moxifloxacin, ciprofloxacin or ofloxacin, or to any of the other components of this medicine (listed in section 6).

Signs of an allergic reaction include: a rash, problems swallowing or breathing, swelling of the lips, face, throat or tongue.
- You have ever had epileptic seizures.
- You have ever had a problem with your tendons, such as tendonitis, which was related to treatment with an antibiotic of the quinolone family. The tendon is the structure by which a muscle fits into a bone.
- You are a growing child or adolescent.
- You are pregnant, you might be pregnant, or you think you may be pregnant.
- You are breastfeeding.

Do not use this medicine if any of the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor, nurse or nurse before taking LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion

Warnings and precautions

Before taking this medicine

You should not take antibiotics of the fluoroquinolone / quinolone family, including this medicine, if you have had a serious have had a serious side effect in the past while taking a quinolone or a fluoroquinolone. If this is the case,you must inform your doctor as soon as possible.

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion if:
- You are 60 years of age or older.
- You are taking corticosteroids, sometimes called steroids (see section « Other medicines and LEVOFLOX 5 mg/ml, solution for infusion »). solution for infusion »).
- You have had a transplant.
- You have ever had an epileptic seizure (convulsions).
- You have brain damage due to stroke or other brain injury.
- You have kidney problems.
- You have what is called "glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency". You are more likely to have serious blood problems when receiving this medicine.
- You have or have ever had mental health problems.
- You have ever had heart problems: you have to be careful with this medication if you are born with or have family history of prolonged QT interval (observed on ECG, electrical recording of the heart), if you have an electrolyte imbalance in the blood (especially low levels of potassium or magnesium in the blood), if you have a very slow heartbeat (called 'bradycardia'), if you have a weakened heart (heart failure), if you have had a myocardial infarction), if you are a woman, or if you are elderly or if you are taking other medicines which may cause certain ECG abnormalities (see section « Other medicines and LEVOFLOX 5 mg/ml, solution for infusion»).
- You are diabetic.
- You have ever had liver problems.
- You have myasthenia gravis.
- You have been diagnosed with an enlarged or "swollen" large blood vessel (aortic aneurysm or peripheral aneurysm of a large vessel).
- You have ever had a previous episode of aortic dissection (a tear in the aortic wall).
- You have a family history of aortic aneurysm or aortic dissection or other risk factors or predisposing conditions (for example, connective tissue disorders such as Marfan syndrome or vascular Ehlers-Danlos syndrome, or vascular systems such as Takayasu's arteritis, giant cell arteritis, Behcet's disease, Hebcet's disease, high blood pressure or known atherosclerosis).
- You have ever developed a severe rash, severe skin peeling, blisters and / or sores in the mouth after taking levofloxacin.

Serious skin reactions
- Serious skin reactions, including Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (NET) and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), have been reported with the use of levofloxacin.
- SJS and NET may initially appear on the buts as reddish target-shaped spots or circular patches often with blisters in their center. Ulcers of the mouth, throat, nose, genitals and eyes (red and swollen eyes) may also occur. These severe rashes are often preceded by fever and /or flu-like symptoms. Rashes can progress to generalized peeling of the skin and life-threatening complications, or lead to death.
- DRESS syndrome initially presents as flu-like symptoms and a rash on the face, then a generalized rash with elevated body temperature, increased levels of liver enzymes seen in blood tests, an increase in a certain type of white blood cell (eosinophilia) and enlarged lymph nodes.

If you develop a severe rash or any of the skin symptoms listed above, stop taking levofloxacin and contact your doctor or seek medical advice immediately.

If you are not sure whether any of the above applies to you, ask your doctor, nurse or pharmacist before receiving LEVOFLOX 5 mg/ml.

While taking this medicine

Talk to your doctor, pharmacist or nurse while taking fluoroquinolone if:

You feel sudden and intense pain in the abdomen, chest or back, go immediately to a hospital emergency department.

Pain and swelling in the joints as well as inflammation or rupture of tendons can occur in rare cases. The risk is greater if you are elderly (over 60), have had an organ transplant, have kidney problems or are taking corticosteroids. Inflammation and ruptured tendons can occur as early as the first 48 hours of treatment and up to several months after stopping treatment with this medicine. At the first sign of pain or inflammation of a tendon (for example in the ankle,wrist,elbow, shoulder or knee), stop taking this medicine, contact your doctor and put the affected limb at rest. Avoid unnecessary effort as this could increase the risk of a ruptured tendon.

In rare cases, symptoms of nerve damage (neuropathy) such as pain, burning, tingling, numbness and / or muscle weakness may occur, especially in the feet and legs or hands and arms. In this case,stop taking this medicine and inform your doctor immediately in order to prevent a progression to a potentially irreversible condition.

Serious side effects, long-lasting, disabling and potentially irreversible

The fluoroquinolone antibacterial medicines / quinolone, including this medicine, have been associated with very rare but serious side effects, some of which may be persistent (lasting months or years), disabling or potentially irreversible. These include pain in the tendons, muscles and joints of the upper and lower limbs, difficulty walking, abnormal sensations such as tingling, tickling, numbness or a burning sensation (paraesthesia), sensory disturbances including impaired sight, taste, smell and hearing, depression, memory impairment, severe fatigue and severe sleep disorders.

If you experience any of these side effects after taking this medicine, contact your doctor immediately before continuing treatment. You will decide with your doctor to continue your treatment, also considering the use of an antibiotic from another family.

Other medicines and LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken or might take any other medicines. This is because LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion can affect the mode of action of other medicines. Likewise, certain medicines can influence the effect of LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion.

In particular, tell your doctor if you are taking any of the following medicines as they may increase your risk of side effects when taken with LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion:
- Corticosteroids, sometimes called steroids - used for inflammation. You are more likely to develop inflammation and / or rupture of your tendons.
- Warfarin - used to thin the blood. You may be at greater risk of bleeding. Your doctor will have regular blood tests to check how well your blood is clotting.
- Theophylline - used for respiratory problems. You are more likely to have epileptic seizures (convulsions) if you take it with LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion.
- Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) - used for pain and inflammation, such as aspirin, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indomethacin. You are more likely to have a seizure (convulsions) if taken with LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion.
- Ciclosporin - used after organ transplants. You may be more likely to have side effects from ciclosporin.
- Medicines known to be able to modify the heart rhythm. This includes medicines used for abnormal heart rhythms (antiarrhythmics such as quinidine, hydroquinidine, disopyramide, sotalol, dofetilide, ibutilide and amiodarone), for depression (tricyclic antidepressants, such as amitriptyline and imipramine), for psychiatric disorders (antipsychotics) and for bacterial infections (antibiotics of the "macrolide" family, such as erythromycin, azithromycin and clarithromycin).
- Probenecid - used for gout, your doctor may recommend a lower dose if you have kidney problems.
- Cimetidine - used for ulcers and heartburn. Your doctor may give you a lower dose if you have kidney problems.

Tell your doctor if any of the above applies to you.

Urine tests for opiates

In people taking LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion, urine tests may give "false positive" results when strong pain relievers called "opiates" are detected.If your doctor has prescribed a urine test, tell him or her that you are taking LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion.

Tuberculosis tests

This medicine may give "false negative" results in certain lab tests to look for the bacteria that cause tuberculosis.

LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion with food and drink

Not applicable.

Pregnancy and breastfeeding

Do not take this medicine if:
- You are pregnant, you might be pregnant, or you think you may be pregnant.
- You are breastfeeding or you are planning to breastfeed.

Driving and using machines

You may have side effects after taking this medicine, including feeling light-headed, drowsy, dizzy or changes in vision. Some of these side effects may affect your ability to concentrate and your reaction speed. If this happens, do not drive or do any work that requires a high level of attention.

LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion contains sodium.

This medicinal product contains 181 mg of sodium per 250 mg dose and 363 mg of sodium per 500 mg dose. To be taken into account in patients controlling their dietary sodium intake.

3. HOW TO TAKE LEVOFLOX 5 mg/ml, solution for infusion?

How is LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion administered
- LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion is a medicine for hospital use.
- It will be given to you by a doctor or nurse as an injection. The injection will be made into one of your veins and will be given over a period of time (this is called an intravenous infusion).
- For 250 mg of LEVOFLOX solution for infusion, the duration of the infusion should be at least 30 minutes.
- For 500 mg of LEVOFLOX solution for infusion, the duration of the infusion should be at least 60 minutes.
- Your heart rate and blood pressure should be closely monitored. This is because unusually fast heartbeat and a transient drop in blood pressure are possible side effects which have been observed during the infusion of a comparable antibiotic. If your blood pressure drops significantly while you are receiving the infusion, it will be stopped immediately.

How much LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion is administered

If you are not sure how you are being given LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion or if you have questions about how much LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion is being given to you, talk to your doctor, nurse or pharmacist.
- Your doctor will decide how much LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion you should receive.
- The dose will depend on the type of infection you have and where the infection is in your body.
- The duration of your treatment will depend on the severity of your infection.

Adults and elderly

Pneumonia: 500 mg once or twice a day

Prostate infections : 500 mg once daily.

Adults and the elderly with kidney problems

Your doctor may need to give you a lower dose.

Children and adolescents

This medicine should not be given to children and adolescents.

Protect your skin from sunlight

Avoid direct sunlight while you are receiving this medicine and for 2 days after stopping the medicine. This is because your skin will become much more sensitive to the sun and may give you a burning, stinging or severe blistering sensation

if you do not take the following precautions :
- Make sure you are using a sunscreen with a high sun protection factor.
- Always wear a hat and clothes that cover your arms and legs.
- Avoid sunbathing.

If you take more LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion than you should

Your doctor or nurse is unlikely to give you too much medicine. Your doctor and nurse will monitor your condition for improvement, and check the medicine given to you. Do not hesitate to ask questions if you are not sure why you are taking medication.

One excessive dose of Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion may cause the following effects: seizures (convulsions), confused, dizziness, decreased consciousness, tremors and heart problems - causing irregular heartbeat as well as feeling unwell (nausea).

If you forget to take LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion

Your doctor or nurse will have instructions on when to give you this medicine. It is unlikely that the medicine will not be given to you as prescribed. However, if you think it may have not been given, tell your doctor or nurse.

If you stop taking LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion

Your doctor or nurse will continue to give you LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion,even if you feel better. If stopped too soon, your condition may become or remain severe or become resistant to the medicine. After a few days of treatment with the solution for infusion, your doctor may decide to give you the tablet form of this medicine to complete your treatment cycle. If you have any further questions about the use of this medicine, ask your doctor, nurse or pharmacist for more information.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

These effects are normally mild or moderate and often go away within a short time.

Stop LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion and tell a doctor or nurse immediately if you notice the following side effects:

Very rare (may affect up to 1 in 10 000 people)
- You are having an allergic reaction. The signs may include: a rash, problems swallowing or breathing, swelling of the lips, face, throat or tongue.

Stop LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion and tell a doctor or nurse immediately if you notice any of following serious side effects - you may need urgent medical treatment:

Rare (may affect up to 1 in 1 000 people)
- Watery diarrhea which may contain blood, possibly with stomach cramps and high temperature. It can be a sign of a severe intestinal problem.
- Pain and inflammation in your tendons or ligaments, which can lead to rupture. The Achilles tendon is most often affected.
- Seizures (convulsions)
- Non-real visual or auditory impressions (hallucinations, paranoia), change in your opinion and thoughts (psychotic reactions) with a risk of suicidal thoughts and acting out.
- Feeling of depression, mental problems, restlessness, abnormal dreams or nightmares.
- Generalized rash, elevated body temperature, increased levels of liver enzymes, abnormal blood tests (eosinophilia), enlarged lymph nodes and involvement of other organs in the body (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, also called DRESS or syndrome drug hypersensitivity). See also section 2.
- Syndrome associated with impaired water excretion and low sodium levels (syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone [SIADH]).
- Low blood sugar level (hypoglycaemia) or low blood sugar level leading to coma (hypoglycaemic coma). This is important for people with diabetes.

Very rare (may affect up to 1 in 10 000 people)
- Burning, tingling, pain or numbness. They can be signs of what is called "neuropathy».

Unknown (frequency cannot be estimated from the available data):
- Serious rashes, including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. They can appear on the bust as reddish target-shaped spots or circular patches often with blisters in their center, peeling of the skin, ulcers of the mouth, throat, nose, genitals and eyes, and may be preceded by fever and /or flu-like symptoms. See also section 2.
- Loss of appetite, yellowing of the skin and eyes, dark urine, itching or sensitive stomach (abdomen). These may be signs of liver problems including liver failure which can be fatal.

If your vision becomes reduced or if you have any other visual disturbance while taking LEVOFLOX 5 mg/ml solution for infusion, consult an ophthalmologist immediately.
- Very rare cases of persistent (lasting several months or years) or permanent side effects, such as inflammation of the tendons, ruptured tendons, joint pain, pain in the limbs, difficulty in walking, abnormal sensations of tingling, tingling, tickling, burning sensation, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleeping disorder, trouble with memory, as well as trouble hearing, seeing, tasting and smell, have been associated with the administration of antibiotics of the quinolone and fluoroquinolone family; sometimes manifestly or pre-existing risk factors.

Tell your doctor if any of the following side effects gets worse or lasts more than a few days:

Common (may affect up to 1 in 10 people)
- Sleep disorders.
- Headache, feeling dizzy.
- Feeling sick (nausea, vomiting) and diarrhea.
- Increased level of certain liver enzymes in your blood.
- Reactions at the infusion site.
- Inflammation of a vein.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
- Changes in the number of other bacteria or fungi, infections with fungi called Candida, which may need treatment.
- Changes in the number of blood cells (for example in the results of certain blood tests (leukopenia, eosinophilia).
- Feeling of stress (anxiety), feeling confused, feeling nervous, feeling drowsy, shaking, feeling dizzy (vertigo).
- Shortness of breath (dyspnea).
- Changes in the taste of food, loss of appetite, indigestion (dyspepsia), pain in the stomach area, feeling bloated (gas) or constipation.
- Itching and rash, severe itching or hives, excessive sweating (hyperhidrosis).
- Joint or muscle pain.
- Blood tests may give unusual results because of liver problems (increased bilirubin) or kidney problems (increased creatinine)
- General weakness.

Rare (may affect up to 1 in 1 000 people)
- Tendency to bruising and bleeding (thrombocytopenia).
- Decrease in the number of white blood cells (neutropenia).
- Exaggerated immune response (hypersensitivity).
- Tingling sensation in the hands and feet (paresthesia).
- Hearing problems (ringing in the ears) or vision (blurred vision).
- Unusually fast heart beat (tachycardia) or low blood pressure (hypotension).
- Muscle weakness. This is important in people with myasthenia gravis (a rare disease of the nervous system).
- Changes in how the kidneys work and occasional kidney failure which may be due to an allergic reaction to the kidney called interstitial nephritis.
- Fever.
- Clearly demarcated erythematous plaques, with or without blistering, which develop within hours of administration of levofloxacin and which heal with residual post-inflammatory hyperpigmentation. This syndrome usually reappears in the same place on the skin or mucous membranes upon subsequent exposure to levofloxacin.

Memory impairment

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)
- Decreased red blood cells (anemia) ; this can make the skin pale or turn yellow as a result of damage to red blood cells ; decrease in the number of all types of blood cells (pancytopenia).
- Fever, sore throat and general feeling of sickness that persists. This may be the result of a drop in the number of white blood cells (agranulocytosis).
- Circulatory arrest (anaphylactic type shock).
- Increased blood sugar level (hyperglycaemia). This is important for people with diabetes.
- Change in smell, loss of smell or taste (parosmia, anosmia, ageusia).
- Problems moving and walking (dyskinesia, extra-pyramidal disorders).
- Temporary loss of consciousness (syncope).
- Temporary loss of vision, inflammation of the eye.
- Impairment of hearing and hearing.
- Abnormally fast heartbeat, severe irregular heartbeat including cardiac arrest, altered heart rhythm (called "prolonged QT interval", seen on the ECG, which is a record of the electrical activity of the heart).
- Difficulty breathing or wheezing (bronchospasm).
- Pulmonary allergic reactions.
- Pancreatitis.
- Inflammation of the liver (hepatitis).
- Increased sensitivity of your skin to the sun and ultraviolet light (photosensitivity).
- Inflammation of the vessels that carry blood in your body as a result of an allergic reaction (vasculitis).
- Inflammation of the tissues inside the mouth (stomatitis).
- Muscle breakdown and muscle destruction (rhabdomyolysis).
- Redness and swelling of the joints (arthritis).
- Pain, especially in the back, chest and extremities.
- Attacks of porphyria in people who already have porphyria (a very rare metabolic disease).
- Persistent headache with or without blurred vision (mild intracranial hypertension).

Reporting Side Effects

If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effects that are not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the effects that are not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE LEVOFLOX 5 mg/ml, solution for infusion?

Store at a temperature below 30°C and keep in the original packaging.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the pack and the vial after EXP. The expiration date refers to the last day of that month. After opening the vial (perforation of the rubber stopper), the solution must be used immediately (within 3 hours) to avoid any bacterial contamination. Do not use this medicine if you notice that the solution is not clear, greenish-yellow and / or contains particles.

Do not throw away any medicine via wastewater or household waste. Ask your nurse or pharmacist to throw away any medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENT OF THE PACKAGING AND OTHER INFORMATION

What does LEVOFLOX 5 mg/ml, solution for infusion contain

The active substance is: levofloxacin

1 ml of solution for infusion contains 5 mg of levofloxacin as levofloxacin hemihydrate.

Each 100 ml vial of solution for infusion contains 500 mg of levofloxacin as levofloxacin hemihydrate.

The other components:

Hydrochloric acid or sodium hydroxide. Concentrated hydrochloric acid, Sodium chloride. Water for injection

What does LEVOFLOX 5 mg/ml, solution for infusion look like and content of the outer packaging:

LEVOFLOX 5 mg / ml solution for infusion is a clear, greenish-yellow solution, without particles. It is presented in a glass bottle. Box of 1 bottle and box of 12 bottles.

Marketing autorisation holder and manufacturer:

Les Laboratoires MedS

Road of Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisia

Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomeds.com

Supply and prescription condition: List I

LEVOFLOX 5mg/ml, box of 01 bottle: 9233381

LEVOFLOX 5mg/ml, box of 12 bottles: 9233382H

This leaflet was last reviewed: 03/ 2021

THIS IS A MEDICINE
- A medicine is a product but not like the others.
- A medicine is a product that affects your health and its consumption without compliance to the prescription exposes you to danger.
- Strictly follow your doctor's prescription and directions for use, follow the advice of your pharmacist.
- Your doctor and pharmacist are familiar with the medicine, its indications and contraindications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not take it again, do not increase the doses without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children

Other

This leaflet does not contain all the information about your medicine. If you have any questions or doubts about anything, ask your doctor or pharmacist for more information.

ADVICE / HEALTH EDUCATION

WHAT TO KNOW ABOUT ANTIBIOTICS?

Antibiotics are effective in fighting infections caused by bacteria. They are not effective against infections caused by viruses.

Also, your doctor has chosen to prescribe this antibiotic because it is the most suitable to treat your current illness.

Bacteria have the ability to survive or reproduce despite the action of an antibiotic. This phenomenon is called resistance: it makes certain antibiotic treatments inactive.

Resistance grows through overuse or inappropriate use of antibiotics.

You risk promoting the appearance of resistant bacteria and therefore delaying your recovery or even rendering this medication inactive, if you do not follow:
- the dose to take,
- the moments of taking,
- and the duration of treatment.

Consequently, to preserve the effectiveness of this medicine:
1- Only use an antibiotic when your doctor tells you to.
2- Strictly follow your prescription.
3- Do not use again an antibiotic without a doctor's prescription even if you think you are fighting a disease that appears to be similar.
4- Never give your antibiotic to another person, it may not be suitable for their illness.
5- Once your treatment is finished, return to your pharmacist all opened boxes for a correct and appropriate destruction of this medication.

NO0038
V05