

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion

Ciprofloxacin

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 CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : fluoroquinolone, code ATC : J01MA02.

CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion contient une substance active, la ciprofloxacin.

La ciprofloxacin est un antibiotique appartenant à la famille des fluoroquinolones. Elle agit en tuant les bactéries responsables des infections. Elle est active uniquement sur certaines souches spécifiques de bactéries.

Chez l'adulte

CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion est utilisé chez l'adulte pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- infections des voies respiratoires
- infections persistantes ou récurrentes de l'oreille ou des sinus
- infections urinaires
- infections de l'appareil génital chez l'homme et chez la femme
- infections gastro-intestinales et infections intra-abdominales
- infections de la peau et des tissus mous
- infections des os et des articulations
- pour traiter des infections chez des patients présentant un faible taux de globules blancs (neutropénie)
- pour prévenir des infections chez des patients présentant un faible taux de globules blancs (neutropénie)
- exposition à la maladie du charbon

Si vous présentez une infection sévère ou une infection due à différents types de bactéries, un traitement antibiotique additionnel pourra vous être prescrit en complément de CIPROFLOXACINE KABI.

Chez l'enfant et l'adolescent

CIPROFLOXACINE KABI est utilisé chez l'enfant et l'adolescent, sous le contrôle d'un spécialiste, pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- infections des poumons et des bronches chez l'enfant et l'adolescent atteint de mucoviscidose
- infections urinaires compliquées, y compris les infections ayant atteint les reins (pyélonéphrite)
- exposition à la maladie du charbon.

CIPROFLOXACINE KABI peut également être utilisé pour traiter d'autres infections sévères spécifiques de l'enfant et de l'adolescent si votre médecin le juge nécessaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion :

- si vous êtes allergique à la ciprofloxacine, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez de la tizanidine (voir rubrique 2 : Autres médicaments et CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 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 CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion, 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 avant d'utiliser CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion :

- si vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement ;
- si vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre affection neurologique ;
- si vous avez déjà eu des problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille que CIPROFLOXACINE KABI ;
- si vous êtes diabétique car vous pourriez risquer de présenter une hypoglycémie avec la ciprofloxacine ;
- si vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire) car les symptômes peuvent être exacerbés ;
- 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 ou de dissection aortique ou de valvulopathie cardiaque congénitale, ou présentez d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple, des troubles du tissu conjonctif comme le syndrome de Marfan ou le syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos, syndrome de Turner, syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire], ou des troubles vasculaires comme l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle ou une athérosclérose connue, la polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations] ou l'endocardite [une infection du cœur]) ;
- si vous avez des problèmes cardiaques. La ciprofloxacine doit être utilisée avec précaution si vous êtes né(e) avec, ou si vous avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT (observé sur un tracé ECG, enregistrement du tracé électrique du cœur), si vous avez un déséquilibre électrolytique dans le sang (notamment un taux faible 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 déjà eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous êtes une femme ou une personne âgée ou si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent entraîner certaines anomalies de l'ECG (voir rubrique 2 : Autres médicaments et CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion) ;

- si vous ou un membre de votre famille êtes atteint(e) d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), car vous pourriez alors risquer de présenter une anémie avec la ciprofloxacine.

Pour le traitement de certaines infections de l'appareil génital, votre médecin peut vous prescrire un autre antibiotique en association à CIPROFLOXACINE KABI. Si aucune amélioration des symptômes n'est observée après 3 jours de traitement, veuillez consulter votre médecin.

Pendant le traitement par CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion

Prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit **pendant le traitement par CIPROFLOXACINE KABI**. Votre médecin déterminera si le traitement par **CIPROFLOXACINE KABI** doit être arrêté.

- **Réaction allergique sévère et soudaine** (réaction/choc anaphylactique, œdème de Quincke). Dès la première dose, il existe un risque faible de survenue d'une réaction allergique sévère, se manifestant par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, sensations vertigineuses, sensation de malaise ou de faiblesse, ou sensations vertigineuses lors du passage en position debout. **Si ces symptômes surviennent, contactez immédiatement votre médecin car le traitement par CIPROFLOXACINE KABI doit être arrêté.**
- **Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles.** Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris CIPROFLOXACINE 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 CIPROFLOXACINE 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.
- **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 CIPROFLOXACINE KABI. Dès les premiers signes de douleur ou d'inflammation d'un tendon (par exemple **au** niveau de la cheville, du poignet, du coude, de l'épaule ou du genou), arrêtez de prendre CIPROFLOXACINE KABI, contactez votre médecin et mettez le membre atteint au repos. Évitez tout effort inutile car cela pourrait augmenter le risque de rupture d'un tendon.
- Si vous ressentez **une douleur soudaine et intense au niveau de l'abdomen, de la poitrine ou du 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.
- Si vous souffrez d'**épilepsie** ou d'une autre **maladie neurologique** telle qu'une ischémie cérébrale ou un accident vasculaire cérébral, des effets indésirables neurologiques (crises convulsives) pourraient se produire. Si des crises convulsives surviennent, le traitement par CIPROFLOXACINE KABI doit être arrêté ; contactez immédiatement votre médecin.
- 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 CIPROFLOXACINE KABI et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.
- Des **réactions psychiatriques** peuvent survenir dès la première administration de CIPROFLOXACINE KABI. Si vous souffrez de **dépression** ou de **psychose**, vos symptômes pourraient s'aggraver lors du traitement par CIPROFLOXACINE KABI. Dans de rares cas, une

dépression ou une psychose peut évoluer vers des pensées suicidaires, des tentatives de suicide, ou un suicide. Si de telles réactions surviennent, contactez immédiatement votre médecin.

- Les antibiotiques de la famille des quinolones peuvent provoquer des **anomalies du taux de sucre dans le sang**, incluant à la fois une diminution du taux de sucre dans le sang en dessous de la valeur normale (hypoglycémie) ou une augmentation du taux de sucre au-dessus de la valeur normale (hyperglycémie) (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Ces anomalies du taux de sucre dans le sang ont été observées le plus souvent chez les patients âgés diabétiques recevant un traitement concomitant par un antidiabétique oral diminuant le taux de sucre dans le sang (par exemple le glibenclamide) ou par l'insuline. Des cas de perte de connaissance dus à une baisse importante du taux de sucre dans le sang (coma hypoglycémique) ont été rapportés. Si vous êtes diabétique, votre taux de sucre dans le sang doit être étroitement surveillé.
- Une **diarrhée** peut se produire pendant la prise d'antibiotiques, y compris avec CIPROFLOXACINE KABI, et même plusieurs semaines après la fin du traitement. Si la diarrhée devient sévère ou persiste ou si vous remarquez la présence de sang ou de mucus dans vos selles, le traitement par CIPROFLOXACINE KABI doit être arrêté ; contactez immédiatement votre médecin, car votre vie pourrait être mise en danger. Ne prenez pas de médicaments destinés à bloquer ou ralentir le transit intestinal.
- Si votre **vue se dégrade** ou si vous ressentez un quelconque effet au niveau des yeux, consultez immédiatement un ophtalmologiste.
- Votre peau devient plus **sensible au soleil et aux rayons ultraviolets (UV)** lorsque vous recevez CIPROFLOXACINE KABI. Évitez toute exposition prolongée au soleil ou aux rayons UV artificiels comme ceux des cabines de bronzage.
- Prévenez le médecin ou le personnel du laboratoire d'analyses que vous recevez CIPROFLOXACINE KABI si vous devez subir un **prélèvement de sang ou d'urine**.
- Si vous avez des **problèmes rénaux**, prévenez votre médecin car la dose de CIPROFLOXACINE KABI doit éventuellement être adaptée.
- CIPROFLOXACINE KABI peut provoquer des **troubles hépatiques**. Si vous remarquez le moindre symptôme tel qu'une perte d'appétit, un ictère (jaunissement de la peau), des urines foncées, des démangeaisons ou une sensibilité de l'estomac à la palpation, contactez immédiatement votre médecin.
- CIPROFLOXACINE KABI peut entraîner une diminution du taux de globules blancs dans votre sang et **réduire votre résistance aux infections**. Si vous présentez une infection accompagnée de symptômes tels qu'une fièvre et une altération importante de votre état général ou une fièvre accompagnée de symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans la gorge/le pharynx/la bouche ou des problèmes urinaires, vous devez consulter immédiatement votre médecin. Une analyse de sang sera effectuée afin de rechercher une éventuelle diminution du taux de certains globules blancs (agranulocytose). Il est important d'indiquer à votre médecin que vous recevez ce médicament.

Autres médicaments et CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

N'utilisez pas de CIPROFLOXACINE KABI en même temps que la tizanidine car ceci pourrait provoquer des effets indésirables tels qu'une baisse de la tension artérielle et des somnolences (voir rubrique 2 : « **N'utilisez jamais CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion** »).

Les médicaments suivants sont connus pour interagir avec CIPROFLOXACINE KABI. Utiliser CIPROFLOXACINE KABI en même temps que ces médicaments pourrait avoir une incidence sur les effets thérapeutiques de ces produits, et augmenter la probabilité de survenue des effets indésirables.

Prévenez votre médecin si vous prenez :

- antivitamine K (par exemple : la warfarine, l'acénocoumarol, la phenprocoumone ou le fluindione) ou autres anticoagulants oraux (destinés à fluidifier le sang) ;
- probénécide (utilisé pour traiter la goutte) ;
- méthotrexate (utilisé dans certains types de cancer, le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde) ;
- théophylline (utilisée dans des problèmes respiratoires) ;
- tizanidine (utilisée dans les problèmes de spasticité musculaire liés à la sclérose en plaques) ;
- olanzapine (un antipsychotique) ;
- clozapine (utilisée dans certaines maladies psychiatriques) ;

- ropinirole (utilisé dans la maladie de Parkinson) ;
- phénytoïne (utilisée dans l'épilepsie) ;
- ciclosporine (utilisée dans les maladies de peau, la polyarthrite rhumatoïde, et les transplantations d'organe) ;
- autres médicaments pouvant modifier votre rythme cardiaque : les médicaments appartenant au groupe des antiarythmiques (par exemple la quinidine, l'hydroquinidine, le disopyramide, l'amiodarone, le sotalol, le dofétilide, l'ibutilide), les antidépresseurs tricycliques, certains antibiotiques (qui appartiennent à la famille des macrolides), certains antipsychotiques.
- zolpidem (utilisé dans les troubles du sommeil) ;
- métoprolole (utilisé dans les nausées et vomissements) ;
- oméprazole (utilisé dans les ulcères de l'estomac).

CIPROFLOXACINE KABI peut **augmenter** la concentration des médicaments suivants dans votre sang :

- pentoxifylline (utilisée dans des troubles de la circulation) ;
- caféine ;
- duloxétine (utilisée dans la dépression, les atteintes nerveuses liées au diabète ou dans l'incontinence urinaire) ;
- lidocaïne (utilisée dans les maladies cardiaques ou à usage anesthésique) ;
- sildénafil (par exemple dans les troubles de l'érection) ;
- agomélatine (utilisée dans la dépression) ;
- glibenclamide (utilisé dans le diabète).

CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion avec des aliments, boissons et de l'alcool

Pensez à boire abondamment pendant le traitement par CIPROFLOXACINE KABI.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Il est préférable d'éviter d'utiliser CIPROFLOXACINE KABI pendant la grossesse.

N'utilisez pas CIPROFLOXACINE KABI pendant l'allaitement car la ciprofloxacine passe dans le lait maternel et pourrait nuire à la santé de votre enfant.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CIPROFLOXACINE KABI peut abaisser votre niveau de vigilance. Des effets indésirables neurologiques peuvent se produire. Par conséquent, assurez-vous de savoir comment vous réagissez à CIPROFLOXACINE KABI avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. En cas de doute, parlez-en avec votre médecin.

CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion contient du sodium

Ce médicament contient 347 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) pour 100 ml. Cela équivaut à 17% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

3. COMMENT UTILISER CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion ?

Votre médecin vous expliquera précisément quelle quantité de CIPROFLOXACINE KABI vous sera administrée, à quelle fréquence et pendant combien de temps. Ceci dépendra du type d'infection et de sa sévérité.

Prévenez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux car la dose de médicament à prendre devra éventuellement être adaptée.

Posologie

Le traitement dure généralement de 5 à 21 jours mais peut être plus long en cas d'infection sévère.

Le professionnel de santé injectera chaque dose dans votre circulation sanguine en perfusion lente dans une de vos veines. Chez l'enfant, la perfusion durera 60 minutes.

Chez l'adulte, la durée de la perfusion sera de 60 minutes pour l'administration de la solution de 400 mg de CIPROFLOXACINE KABI et sera de 30 minutes pour l'administration de la solution de 200 mg de CIPROFLOXACINE KABI. Administrer la perfusion lentement contribue à éviter l'apparition d'effets indésirables immédiats.

Pensez à boire abondamment pendant le traitement par CIPROFLOXACINE KABI.

Si vous avez utilisé plus de CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de CIPROFLOXACINE KABI, vous pouvez avoir par ex. des étourdissements, tremblements, maux de tête, fatigue, inconfort abdominal ou confusion.

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un de ces symptômes.

Si vous oubliez d'utiliser CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion

Il est important que vous **suiviez le traitement jusqu'à la fin** même si vous commencez à vous sentir mieux après quelques jours. Si vous arrêtez de recevoir ce médicament trop tôt, votre infection pourrait ne pas être complètement guérie et les symptômes de l'infection pourraient réapparaître ou s'aggraver. Vous pourriez également développer une résistance bactérienne à cet antibiotique.

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.

Les effets indésirables les plus graves que vous pouvez reconnaître vous-même sont listés dans la section ci-dessous.

CIPROFLOXACINE KABI doit être arrêté et vous devez contacter immédiatement votre médecin afin d'envisager un autre traitement antibiotique, si vous remarquez l'un des effets indésirables graves listés ci-dessous :

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- crises convulsives (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions).

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- réaction allergique sévère et soudaine se manifestant par des symptômes tels qu'une oppression dans la poitrine, des sensations vertigineuses, une sensation de malaise ou de faiblesse, ou la survenue de sensations vertigineuses lors du passage en position debout (choc anaphylactique) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- rupture des tendons, en particulier du gros tendon situé à l'arrière de la cheville (tendon d'Achille) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions).

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- réaction allergique sévère et soudaine se manifestant par des symptômes tels qu'une oppression dans la poitrine, des sensations vertigineuses, une sensation de malaise ou de faiblesse, ou la survenue de sensations vertigineuses lors du passage en position debout (réaction anaphylactique) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- faiblesse musculaire, inflammation des tendons qui peut conduire à une rupture des tendons, en particulier du gros tendon situé à l'arrière de la cheville (tendon d'Achille) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- éruption cutanée sévère pouvant mettre votre vie en danger, apparaissant généralement sous forme de cloques ou d'ulcérations dans la bouche, la gorge, le nez, les yeux et les autres muqueuses comme les organes génitaux, et pouvant évoluer vers l'apparition de cloques ou d'un décollement de la peau sur tout le corps (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

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

- sensations inhabituelles de douleurs, de brûlures, de picotements, d'engourdissement ou de faiblesse musculaire dans les extrémités (neuropathie) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- effet indésirable qui entraîne des éruptions cutanées, de la fièvre, une inflammation d'organes internes, des anomalies hématologiques et une maladie systémique (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse s'accompagnant d'une éosinophilie et de symptômes systémiques appelé syndrome DRESS [*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptom*], PEAG : Pustulose Exanthématique Aiguë Généralisée)
- syndrome associé à une diminution de l'excrétion d'eau et à de faibles taux de sodium (SIADH).

D'autres effets indésirables qui ont été observés au cours d'un traitement par CIPROFLOXACINE KABI sont listés ci-dessous, selon leur fréquence de survenue :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- nausées, diarrhée, vomissements
- douleurs dans les articulations et inflammation des articulations chez l'enfant
- réaction locale au site d'injection, éruption cutanée
- élévation temporaire de certaines enzymes du foie présentes dans le sang (transaminases).

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- douleurs dans les articulations chez l'adulte
- surinfections fongiques (dues à des champignons)
- taux élevé d'un type de globules blancs (éosinophiles), augmentation ou diminution de la quantité de facteurs présents dans le sang servant à la coagulation sanguine (plaquettes)
- diminution de l'appétit, perte d'appétit (anorexie)
- hyperactivité, agitation, confusion, désorientation, hallucinations
- maux de tête, sensations vertigineuses, troubles du sommeil, troubles du goût, fourmillements, sensibilité inhabituelle aux stimuli sensoriels, voir rubrique 2 : Avertissements et précautions), vertiges
- troubles de la vision, incluant une vision double
- perte de l'audition
- accélération des battements cardiaques (tachycardie)
- dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), baisse de la pression artérielle
- douleurs abdominales, problèmes digestifs tels que des problèmes d'estomac (indigestion/brûlures d'estomac) ou flatulences
- troubles hépatiques, augmentation de la quantité d'une substance présente dans le sang (bilirubine), jaunisse (ictère cholestatique)
- démangeaisons, urticaire
- altération de la fonction rénale, insuffisance rénale
- douleurs dans les muscles et les os, sensation de fatigue générale (asthénie), fièvre, rétention d'eau
- élévation du taux d'une substance présente dans le sang (phosphatases alcalines).

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- douleurs musculaires, inflammation des articulations, augmentation du tonus musculaire et crampes
- inflammation des intestins (colite) liée à l'utilisation d'antibiotiques (pouvant être fatale dans de très rares cas) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- modification du nombre de certains globules blancs ou des globules rouges (leucopénie, leucocytose, neutropénie, anémie), baisse du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes (pancytopénie) pouvant être fatale, appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines (aplasie médullaire) pouvant également être fatale (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- réaction allergique, gonflement allergique (œdème) ou gonflement rapide de la peau et des muqueuses (œdème de Quincke)
- augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- réactions d'anxiété, rêves étranges, dépression (pouvant aboutir à des pensées suicidaires, à des tentatives de suicide ou à un suicide), troubles psychiatriques (réactions psychotiques pouvant

conduire à des pensées suicidaires, à des tentatives de suicide ou à un suicide) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

- diminution de la sensibilité de la peau, tremblements, migraine, troubles de l'odorat (troubles olfactifs)
- bourdonnements d'oreilles, troubles de l'audition
- évanouissement, inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins (vascularite)
- essoufflement, y compris symptômes asthmatiques
- inflammation du pancréas (pancréatite)
- hépatite, destruction des cellules du foie (nécrose hépatique) aboutissant très rarement à une insuffisance hépatique mettant votre vie en danger sensibilité à la lumière (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions), petits saignements sous forme de points rouges sous la peau (pétéchies)
- présence de sang ou de cristaux dans les urines (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions), inflammation des voies urinaires
- transpiration excessive
- augmentation de la concentration dans le sang d'une enzyme issue du pancréas (amylase).

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- un type particulier de baisse du nombre de globules rouges dans le sang (anémie hémolytique), baisse très importante du nombre de certains globules blancs (agranulocytose) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- réaction allergique appelée réaction de type maladie sérique (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- troubles de la coordination, démarche instable (troubles de la marche), pression exercée sur le cerveau (hypertension intracrânienne et pseudotumeur cérébrale)
- troubles de la vision des couleurs
- éruptions cutanées diverses
- aggravation des symptômes de la myasthénie (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions).

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

- sensation d'être très excité (manie) ou sensation de grand optimisme avec hyperactivité (hypomanie)
- rythme cardiaque anormalement rapide, rythme cardiaque irrégulier mettant votre vie en danger, rythme cardiaque modifié (appelé « allongement de l'intervalle QT », observé sur un ECG, enregistrement du tracé électrique du cœur)
- modification de la coagulation du sang (chez les patients traités par des antivitamines K)
- perte de conscience due à une diminution sévère des taux de sucres dans le sang (coma hypoglycémique). Voir rubrique 2.

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.

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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : 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 CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 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 l'emballage ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture : Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière, à une température ne dépassant pas +25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.

Après ouverture : le flacon doit être utilisé immédiatement.

Après dilution dans les liquides de perfusion suivants, la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 24 heures à +25°C pour des concentrations comprises entre 0,4 mg/ml et 1 mg/ml :

- Solution de chlorure de sodium à 0,9%,
- Solution de Ringer,
- Solution lactique de Ringer,
- Solution de glucose à 5% ou 10%,
- Solution de glucose à 5% avec solution de chlorure de sodium à 0,225% ou 0,45%.

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 CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion

- La substance active est :
ciprofloxacine 200 mg

Sous forme de sulfate de ciprofloxacine.

Pour 100 ml de solution.

- Les autres composant(s) sont : chlorure de sodium, acide sulfurique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour perfusion en flacon (PEBD) de 100 ml en boîtes de 10 flacons.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

FRESENIUS KABI NORGE AS

SVINESUNDSVEIEN 80,
NO-1753 HALDEN
NORVEGE

ou

FRESENIUS KABI POLSKA Sp. z.o.o.

WYTWORNIA PLYNOW INFUZYJNYCH

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : août 2021

Autres

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

CIPROFLOXACINE KABI doit être administrée en perfusion intraveineuse. Chez l'enfant, la durée de la perfusion est de 60 minutes. Chez l'adulte, elle est de 60 minutes pour la solution de 400 mg de CIPROFLOXACINE KABI et de 30 minutes pour la solution de 200 mg de CIPROFLOXACINE KABI. Une perfusion lente dans une grosse veine permettra de limiter la gêne ressentie par le patient et de réduire les risques d'irritation veineuse. La solution pour perfusion peut être injectée soit directement soit après mélange avec d'autres solutions pour perfusion compatibles.

La solution pour perfusion doit systématiquement être administrée séparément, sauf si la compatibilité avec des médicaments/solutions pour perfusion a été établie. Les signes visuels d'une incompatibilité sont, par exemple, la formation d'un précipité, une solution trouble ou un changement de couleur.

Une réaction d'incompatibilité se produira avec tout médicament/toute solution pour perfusion présentant une instabilité physique ou chimique au pH de la solution (par ex. la pénicilline ou les solutions d'héparine), en particulier avec les solutions ajustées pour obtenir un pH alcalin (pH de la solution pour perfusion de CIPROFLOXACINE KABI : 4,0-4,9).

Un traitement initié par voie intraveineuse peut être poursuivi par voie orale.

Conseil d'éducation sanitaire :

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 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.**