

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 février 2016

### *ciprofloxacin*

#### **CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion**

B/1 flacon polyéthylène basse densité (PEBD) de 100 ml (CIP : 3400930021712)

#### **CIPROFLOXACINE KABI 400 mg/200 ml, solution pour perfusion**

B/1 flacon polyéthylène basse densité (PEBD) de 200 ml (CIP : 3400930021842)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

Code ATC	J01MA02 (antibactérien à usage systémique : fluoroquinolone)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<p>« CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml et CIPROFLOXACINE KABI 400 mg/200 ml, solution pour perfusion sont indiqués dans le traitement des infections suivantes. Une attention particulière doit être portée aux informations disponibles sur la résistance bactérienne à la ciprofloxacin avant d'initier le traitement.</p> <p>Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.</p> <p><b><u>Chez l'adulte</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infections des voies respiratoires basses dues à des bactéries à Gram négatif <ul style="list-style-type: none"> <li>○ exacerbations de broncho-pneumopathie chronique obstructive</li> <li>○ infections broncho-pulmonaires en cas de mucoviscidose ou sur bronchectasie</li> <li>○ pneumonie</li> </ul> </li> <li>• Otite moyenne chronique purulente</li> <li>• Exacerbation aiguë de sinusite chronique, en particulier dues à des bactéries à Gram négatif</li> <li>• Infections urinaires</li> <li>• Orchi-épididymite y compris les infections dues à <i>Neisseria gonorrhoeae</i></li> <li>• Infections gynécologiques hautes y compris les infections dues à <i>Neisseria gonorrhoeae</i></li> </ul>

Lorsque les infections de l'appareil génital citées ci-dessus sont suspectées ou confirmées à *Neisseria gonorrhoeae*, il est particulièrement important de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale de cette bactérie à la ciprofloxacine et de confirmer sa sensibilité à l'antibiotique par des tests microbiologiques.

- Infections gastro-intestinales (par ex. diarrhée du voyageur)
- Infections intra-abdominales
- Infections de la peau et des parties molles dues à des bactéries à Gram négatif
- Otite maligne externe
- Infections ostéoarticulaires
- Traitement des infections chez les patients neutropéniques
- Prophylaxie anti-infectieuse chez les patients neutropéniques
- Maladie du charbon (prophylaxie après exposition et traitement curatif)

#### **Chez l'enfant et l'adolescent**

- Infections broncho-pulmonaires en cas de mucoviscidose due à *Pseudomonas aeruginosa*
- Infections urinaires compliquées et pyélonéphrite
- Maladie du charbon (prophylaxie après exposition et traitement curatif)

La ciprofloxacine peut également être utilisée pour traiter des infections sévères de l'enfant et de l'adolescent, si nécessaire.

Le traitement devra être exclusivement instauré par des médecins expérimentés dans le traitement de la mucoviscidose et/ou des infections sévères de l'enfant et de l'adolescent. »

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	AMM du 10/09/2008 rectificatif du 10/07/2015 (ajout de présentations)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Médicament soumis à prescription hospitalière.

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations en conditionnement unitaire en complément des présentations déjà inscrites en boîtes de 10 (selon le laboratoire, passage en conditionnement unitaire pour faciliter la bonne conservation de ces spécialités : photosensibilité de la solution de ciprofloxacine).

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :**

### 03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml et CIPROFLOXACINE KABI 400 mg/200 ml, solution pour perfusion, est important dans les indications de l'AMM.

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.