

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE

Solution stérile pour perfusion intraveineuse à 5 mg/mL de lévofloxacine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- La lévofloxacine a été associée à un allongement de la pulsation cardiaque observé sur l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT).
- De graves réactions d'hypersensibilité (allergiques), quelquefois fatales, ont été signalées chez des patients qui recevaient un traitement par une quinolone, y compris par la lévofloxacine.
- Les fluoroquinolones, y compris la lévofloxacine, peuvent aggraver la faiblesse musculaire chez les personnes atteintes de myasthénie grave. Ne prenez pas **LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE** si vous avez ou avez déjà eu une myasthénie grave.
- Les fluoroquinolones, y compris la lévofloxacine, sont associées à des effets invalidants de longue durée, dont les suivants :
 - tendinite (inflammation d'un tendon) et rupture d'un tendon;
 - neuropathie périphérique (problèmes au niveau des nerfs);
 - problèmes touchant le cerveau, tels que crises convulsives, psychose, confusion et autres.

Voir la rubrique **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE** des présents **RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS** afin d'obtenir plus d'information et toute la liste des symptômes possibles.

Consultez votre médecin pour savoir si ce médicament vous convient.

Pourquoi utilise-t-on LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE?

LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE est utilisé pour traiter les infections bactériennes :

- de la peau;
- des voies urinaires (de la vessie);
- des sinus;
- des poumons.

Comment LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE agit-il?

LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE appartient à un groupe d'antibiotiques, appelés quinolones, qui :

- arrêtent la croissance des bactéries;

- tuent les bactéries;
- réduisent l'infection.

Certaines infections, comme le rhume, sont causées par des virus. LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE ne tue pas les virus.

Quels sont les ingrédients de LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE?

Ingrédient médicamenteux : lévofloxacine

Ingrédients non médicamenteux : dextrose, eau pour préparations injectables

De l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium en solution peuvent avoir été ajoutés pour l'ajustement du pH.

LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Sacs de plastique pour usage unique renfermant une solution de lévofloxacine prémélangée prête à utiliser, dans du dextrose à 5 % (D₅W) dans les présentations suivantes :

- sacs d'une capacité de 100 mL renfermant 50 mL ou 100 mL de solution prémélangée;
- sacs d'une capacité de 250 mL renfermant 150 mL de solution prémélangée.

N'utilisez pas LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE dans les cas suivants :

- vous avez déjà eu une réaction allergique à un antibiotique appartenant au groupe des quinolones ou à l'un des ingrédients non médicamenteux (*voir Quels sont les ingrédients de LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE*, Ingrédients non médicamenteux). Parmi les quinolones on compte des antibiotiques comme l'ofloxacine, la ciprofloxacine, le chlorhydrate de moxifloxacine, la gatifloxacine et la norfloxacine. Si vous avez déjà eu des réactions aux quinolones, vous devez en discuter avec votre médecin.
- vous avez déjà eu une tendinite ou une rupture de tendon pendant la prise de quinolones. Cette affection cause une douleur et une sensibilité juste à l'extérieur de l'articulation dans les épaules, les coudes, les poignets, les genoux, les talons, etc.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :

- vous avez un anévrisme de l'aorte, c'est-à-dire un gonflement anormal de la paroi d'un gros vaisseau sanguin appelé aorte.
- vous présentez ou un membre de votre famille présente une affection appelée maladie anévrismale, qui est un gonflement anormal de la paroi d'un gros vaisseau sanguin.
- vous avez une dissection de l'aorte, c'est-à-dire une déchirure de la paroi de l'aorte.
- vous avez des problèmes de valvules cardiaques (phénomène appelé *régurgitation*) ou avez déjà eu une infection du cœur (endocardite infectieuse).
- vous avez l'une des affections suivantes : syndrome de Marfan, syndrome d'Ehlers-Danlos vasculaire, artérite de Takayasu, artérite à cellules géantes, syndrome de Behçet, syndrome de

Turner, polyarthrite rhumatoïde ou syndrome de Sjögren.

- votre tension artérielle est élevée.
- vous faites de l'athérosclérose, c'est-à-dire un durcissement de vos vaisseaux sanguins.
- votre fonction rénale est réduite.
- vous avez des antécédents de crises convulsives.
- vous avez déjà eu des problèmes de tendon liés à la prise d'antibiotiques de la classe des quinolones.
- vous avez eu des problèmes de rythme cardiaque ou de fréquence cardiaque, ou encore de faibles taux de potassium.
- vous avez une affection qui entraîne de la faiblesse musculaire (myasthénie grave).
- vous avez des symptômes de faiblesse musculaire, y compris de la difficulté à respirer (p. ex. essoufflement).
- vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir.
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. La lévofloxacine peut être transmise au bébé par le lait maternel. Consultez votre médecin pour savoir comment nourrir votre bébé pendant votre traitement par LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE.

Autres mises en garde

Douleur, enflure ou inflammation des articulations

En cas de douleur, d'enflure ou d'inflammation autour de vos articulations, cessez immédiatement d'utiliser LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE. LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE a été associé à des tendinites et à des ruptures de tendons, lesquelles peuvent nécessiter une intervention chirurgicale. Ces problèmes peuvent survenir pendant un traitement par LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE ou plusieurs mois après l'arrêt de ce traitement. Si vous présentez des symptômes de tendinite ou de rupture d'un tendon, reposez-vous et évitez les activités intenses jusqu'à ce que vous ayez parlé à votre professionnel de la santé. Le risque d'effets sur les tendons est accru si vous avez plus de 60 ans, si vous prenez des corticostéroïdes, si vous avez subi une greffe de rein, de cœur ou de poumon ou si vous avez tout problème lié aux articulations (polyarthrite rhumatoïde).

Anévrisme et dissection de l'aorte

Les quinolones, ce qui comprend LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE, ont été associées à une hypertrophie ou un « gonflement » de la paroi d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau) et à une dissection de l'aorte (déchirure de la paroi de l'aorte). La déchirure d'un vaisseau sanguin est plus fréquente chez les personnes qui prennent également des corticostéroïdes. Le risque que ces problèmes surviennent est plus élevé si :

- vous êtes âgé.
- vous ou un membre de votre famille avez déjà présenté une maladie anévrismale.
- vous êtes atteint d'un anévrisme ou d'une dissection de l'aorte.
- vous avez une régurgitation/insuffisance de l'une des valvules cardiaques.
- vous présentez l'une des affections suivantes : syndrome de Marfan, syndrome d'Ehlers-Danlos vasculaire, artérite de Takayasu, artérite à cellules géantes, syndrome de Behçet, syndrome de Turner, polyarthrite rhumatoïde ou syndrome de Sjögren.

- votre tension artérielle est élevée ou vous faites de l'athérosclérose.

Si vous ressentez une douleur sévère et soudaine à l'abdomen, à la poitrine ou au dos, une sensation pulsatile dans l'abdomen, des étourdissements ou une perte de connaissance, une difficulté soudaine à respirer ou une accélération subite de vos battements cardiaques, ou si vos jambes ou votre tronc sont enflés, consultez immédiatement un médecin.

Variation de la quantité de sucre dans le sang

Des médicaments comme LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE peuvent faire augmenter ou diminuer la quantité de sucre dans le sang (glycémie) des patients diabétiques. Des cas graves d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) ayant causé un coma ou la mort se sont déjà produits chez des personnes recevant des médicaments comme LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE. Si vous êtes diabétique, vérifiez souvent votre glycémie pendant que vous prenez LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE. Des réactions hypoglycémiques et hyperglycémiques (baisse ou hausse du taux de sucre dans le sang, respectivement) ont également été signalées chez des patients non diabétiques.

Conduite de véhicules ou utilisation de machines

LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE peut causer une sensation de tête légère ou des étourdissements. Attendez de voir comment vous réagissez à LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE avant d'entreprendre des activités qui pourraient exiger de la coordination ou de la vigilance.

Sensibilité à la lumière

Une sensibilité au soleil (photosensibilité) peut survenir chez certains patients prenant des quinolones, à la suite d'une exposition à la lumière du soleil ou à une lumière ultraviolette (UV) artificielle (p. ex. lits de bronzage). Vous devez éviter l'exposition au soleil ou à la lumière ultraviolette artificielle pendant que vous prenez LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE. Si vous êtes dehors au soleil, utilisez un écran solaire et portez des vêtements protecteurs. Si une photosensibilité se développe, contactez votre médecin.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE :

- Agents antidiabétiques.
- Digoxine utilisée pour traiter des maladies cardiaques.
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour soulager la douleur, réduire l'inflammation ou faire baisser la fièvre.
- Probénécide[¶] utilisé pour traiter la goutte.
- Cimétidine utilisée pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères d'estomac.
- Théophylline utilisée pour traiter l'asthme et d'autres maladies pulmonaires.
- Warfarine utilisée pour prévenir les caillots de sang (anticoagulant ou médicament qui éclaircit le sang).
- Certains médicaments comme l'érythromycine, la clarithromycine, la quinidine, le procainamide, l'amiodarone, le sotalol, le cisapride[¶], les antipsychotiques, les antidépresseurs tricycliques et

d'autres peuvent augmenter le risque d'anomalie des pulsations cardiaques s'ils sont pris avec LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE. Ne prenez aucun de ces médicaments en même temps que LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE à moins que votre médecin ne vous dise qu'il n'y a pas de problème.

- De nombreux antiacides et suppléments en multivitamines/minéraux contenant du calcium, du magnésium, de l'aluminium, du fer, du zinc ou du sucralfate peuvent empêcher LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE d'agir correctement. Vous devez prendre LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE soit deux heures avant, soit deux heures après la prise de ces produits.
- LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE pourrait fausser les résultats des tests de dépistage de la tuberculose et des tests urinaires de dépistage des opiacés. Informez votre professionnel de la santé que vous recevez un traitement par LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE si l'on vous fait passer des tests de dépistage de la tuberculose ou des tests urinaires de dépistage des opiacés.

[¶] Ce produit n'est plus offert au Canada.

Comment LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE s'administre-t-il?

- Les antibiotiques comme LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE sont utilisés pour traiter les infections bactériennes seulement. Ils ne traitent pas les infections virales.
- Bien que vous puissiez vous sentir mieux dès les premiers jours du traitement, il est important de continuer à utiliser LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE en suivant les instructions à la lettre. Communiquez avec votre médecin si votre infection s'aggrave pendant votre traitement par LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE.
- L'utilisation abusive ou inappropriée de LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par le médicament (résistance). Cela signifie que LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE pourrait ne pas fonctionner pour vous lors d'une utilisation ultérieure.
- Buvez beaucoup de liquides pendant votre traitement par LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE. Il est important que vous restiez hydraté pendant votre traitement par LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE.

Dose habituelle pour adultes :

LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE doit être administré par voie intraveineuse par votre fournisseur de soins de santé.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Ne prenez pas plus que la dose prescrite de LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE, même si vous avez oublié une dose. Vous ne devez pas prendre une double dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE?

Lorsque vous prenez ou recevez LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- Douleur abdominale
- Constipation
- Difficultés à dormir
- Étourdissements
- Flatulence
- Maux de tête
- Nausées
- Cauchemars
- Éruption cutanée
- Vaginite chez les femmes
- Vomissements

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
RARE			
Colite à <i>Clostridium difficile</i> (inflammation de l'intestin) : les symptômes comprennent une diarrhée sévère (selles liquides ou sanguinolentes), de la fièvre et une douleur ou une sensibilité abdominale. Si vous prenez actuellement ou avez récemment pris des antibiotiques et présentez une diarrhée, communiquez avec votre médecin même si la diarrhée est relativement légère.			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Anévrisme de l'aorte (gonflement anormal de la paroi d'un gros vaisseau sanguin appelé aorte) / dissection de l'aorte (déchirure de la paroi de l'aorte) : étourdissements, perte de connaissance, sensation pulsatile dans l'abdomen, douleur sévère et soudaine à l'abdomen, à la poitrine ou au dos.			√
Palpitations cardiaques (pulsations rapides) ou évanouissements			√
Douleur, gonflement ou rupture de tendon			√
Aggravation de la faiblesse musculaire ou des problèmes respiratoires			√
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, difficulté à respirer ou à avaler, gonflement du visage, de la langue ou de la gorge			√
Syndrome de Kounis (affection cardiaque grave causée par une réaction allergique) : douleur à la poitrine, gêne à la poitrine au moment d'avaler, essoufflement, perte de conscience, maux de tête, sensation de malaise général, nausées, vomissements, démangeaisons, évanouissement			√
Neuropathie (problèmes aux nerfs) : douleur, sensation de brûlure, fourmillements, engourdissements, faiblesse			√
Si vous êtes diabétique et que vous faites une réaction hypoglycémique			√

Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) : soif, besoin fréquent d'uriner, faim, nausées et étourdissements, battements de cœur rapides, fourmillements, tremblements, nervosité, transpiration, manque d'énergie		√	
Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : soif accrue, besoin fréquent d'uriner, peau sèche, maux de tête, vue brouillée et fatigue		√	
Problèmes au foie : jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), douleur ou enflure dans la région de l'estomac, nausées ou vomissements, urine anormalement foncée, fatigue inhabituelle, perte d'appétit inexplicée			√
Problèmes de santé mentale : anxiété, confusion, dépression, sentiment d'agitation, nervosité ou agitation, pensées ou comportements suicidaires, hallucinations, incapacité de penser clairement ou de porter attention, perte de mémoire, paranoïa ou perte de contact avec la réalité		√	
Problèmes neurologiques : crises d'épilepsie (convulsions), tremblements			√
Encéphalopathie (élévation de la pression à l'intérieur du crâne) : vision double ou vision trouble, maux de tête, nausées		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE doit être conservé entre 20 et 25 °C et peut aussi être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.

Une brève exposition à une température atteignant 40 °C ne nuit pas au produit. Éviter la chaleur excessive et protéger du gel et de la lumière. Conserver dans son suremballage protecteur et utiliser immédiatement une fois sorti du suremballage.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur LÉVOFLOXACINE DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<https://www.pfizer.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 13 février 2024