

Paris le 20 septembre 2012

**TAVANIC® (lévofloxacine)
comprimés pelliculés à 500 mg et solution pour perfusion à 5 mg/ml :**

MODIFICATION DES INDICATIONS DE LA LÉVOFLOXACINE ET MISE À JOUR DES INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), Sanofi souhaite vous informer d'une révision des indications des spécialités TAVANIC® ainsi que d'une mise à jour et un rappel des informations relatives à la sécurité d'emploi.

Résumé

- **les indications de la lévofloxacine ont été modifiées. TAVANIC® est désormais indiqué chez l'adulte dans le traitement des :**
 - **sinusites aiguës bactériennes, exacerbations aiguës de bronchite chronique, pneumonies communautaires, infections compliquées de la peau et des tissus mous lorsque les antibiotiques recommandés dans les traitements initiaux de ces infections sont jugés inappropriés,**
 - **pyélonéphrites et infections urinaires compliquées, prostatites chroniques bactériennes, cystites non compliquées, maladie du charbon (prophylaxie post-exposition et traitement curatif)**
- **les informations relatives à la sécurité d'emploi contenues dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice ont été renforcées.**

Informations complémentaires

Tavanic® (lévofloxacine) est un antibiotique à large spectre de la famille des fluoroquinolones, disponible en comprimés et en solution pour perfusion.

Dans le cadre d'une procédure européenne d'harmonisation des résumés des caractéristiques du produit (RCP) des spécialités à base de lévofloxacine, les données d'efficacité et de sécurité d'emploi de TAVANIC® ont été revues.

A l'issue de cette évaluation, les autorités de santé européennes ont décidé de réviser les indications et de renforcer les informations relatives à la sécurité d'emploi contenues le RCP destiné aux professionnels de santé et dans la notice destinée aux patients.

Dorénavant, pour le traitement des infections respiratoires (sinusites aiguës bactériennes, exacerbations aiguës de bronchite chronique et pneumonies communautaires) et cutanées, TAVANIC® ne doit être utilisé que lorsque les antibiotiques recommandés dans les traitements initiaux de ces infections sont jugés inappropriés.

Concernant plus particulièrement la sécurité d'emploi, des effets indésirables ont été ajoutés dans la rubrique « 4.8 Effets indésirables », notamment la rupture ligamentaire, le coma hypoglycémique, l'hypertension intracrânienne bénigne, la tachycardie ventriculaire pouvant entraîner un arrêt cardiaque et les cas fatals d'hépatotoxicité.

La rubrique relative aux mises en garde et précautions d'emploi a également été mise à jour.

À ce titre, Sanofi souhaite vous informer ou vous rappeler que certains effets indésirables nécessitent une information du patient et/ou une surveillance de ce dernier, notamment les tendinopathies et les ruptures tendineuses, les anémies hémolytiques chez les patients atteints d'un déficit en G6PD, les réactions bulleuses graves, les troubles de la glycémie chez les patients diabétiques, les saignements chez les patients traités par un antagoniste de la vitamine K, les réactions psychotiques chez les patients psychotiques ou chez des patients ayant des antécédents psychiatriques, l'allongement de l'intervalle QT, les troubles hépatobiliaires, la survenue de troubles de la vision ou tout autre manifestation oculaire qui nécessitent alors un avis ophtalmologique immédiat .

De plus, en accord avec les Autorités de Santé, Sanofi souhaite rappeler que les données épidémiologiques doivent être prises en compte pour le choix de l'antibiotique, notamment l'incidence croissante de la résistance aux fluoroquinolones de *E. coli*, pathogène le plus fréquemment responsable des infections urinaires.

Enfin, il est rappelé que, comme tout antibiotique, la prescription de TAVANIC® doit tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

Pour une information complète sur l'ensemble des modifications du RCP, veuillez lire attentivement le RCP en vigueur joint à cette communication.

Déclaration des cas de pharmacovigilance

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez géographiquement (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr ou dans les premières pages du dictionnaire VIDAL®).

Coordonnées

Si vous avez d'autres questions, ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, veuillez contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique au numéro vert suivant : 0800 012 222.

Nous vous prions de croire, Cher Confrère, à l'expression de notre considération distinguée.

Docteur Nathalie Billon
Directeur des Affaires Scientifiques
Sanofi-France