

AVIS DE LA COMMISSION

16 octobre 2002

OFLOXACINE MERCK 200 mg/40ml, solution pour perfusion
Boîte de 20 poches

Laboratoires MERCK GENERIQUES

Ofloxacin

Liste I

Réserve hospitalière

Date de l'AMM : 3 juillet 2002

Motif de la demande :

Inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Ofloxacin

1.2. Originalité

OFLOXACINE MERCK 200 mg/40ml est un générique de la spécialité OFLOCET 200 mg/40ml, solution injectable pour perfusion.

1.3. Indication(s)

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'ofloxacin. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont réservées au SECTEUR HOSPITALIER et limitées chez l'adulte aux infections sévères à bacilles Gram négatif et staphylocoques définis comme sensibles dans leurs manifestations :

- septicémiques
- respiratoires
- O.R.L. chroniques
- rénales et urinaires, y compris prostatiques
- gynécologiques
- osseuses et articulaires
- cutanées
- abdominales et hépatobiliaires.

Les streptocoques et pneumocoques n'étant que modérément sensibles à l'ofloxacin, le produit ne doit pas être prescrit en première intention lorsqu'un de ces germes est suspecté.

Au cours du traitement d'infections à *Pseudomonas aeruginosa* et à *Staphylococcus aureus*, l'émergence de mutants résistants a été décrite et peut justifier l'association d'un autre antibiotique. Une surveillance microbiologique à la recherche d'une telle résistance doit être envisagée en particulier en cas de suspicion d'échec.

L'emploi d'ofloxacin dans les infections graves, notamment bactériémiques à *Pseudomonas aeruginosa* et *Acinetobacter*, est déconseillé.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

1.4. Posologie

Adultes

- Chez le sujet aux fonctions rénales normales

400 mg/jour répartis en deux perfusions espacées de 12 heures.

Cette posologie peut être augmentée à 600 mg/jour chez les malades de poids élevé et/ou en cas d'infections sévères notamment chez l'immunodéprimé ou en cas d'infection d'origine nosocomiale à germes Gram-négatif multirésistants tels que *Pseudomonas*, *Acinetobacter* et *Serratia*. Pour ces derniers germes ainsi que pour *Staphylococcus aureus*, l'association à un autre antibiotique adapté au germe causal est recommandée.

- Chez le sujet insuffisant rénal

Il convient d'adapter la posologie au degré de l'insuffisance rénale en espaçant les doses:

- insuffisance rénale légère ou modérée (clairance de la créatinine supérieure à 20 ml/min): une perfusion de 200 mg toutes les 24 heures.
- insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 20 ml/min): une perfusion de 200 mg toutes les 48 heures.

Il est conseillé de procéder à un contrôle des taux sériques du principe actif chez les insuffisants rénaux et les hémodialysés.

- Chez le sujet âgé

Il convient d'adapter la posologie au degré de l'insuffisance rénale:

- pour une clairance de la créatinine comprise entre 20 et 50 ml/min: la posologie unitaire doit être réduite de moitié, à savoir une perfusion de 200 mg toutes les 24 heures.
- pour une clairance de la créatinine inférieure à 20 ml/min: une perfusion de 200 mg toutes les 48 heures.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2002-1)

J Anti-infectieux généraux à usage systémique
01 Antibactériens à usage systémique
M Quinolones antibactériennes
A Fluoroquinolones
01 Ofloxacin

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Fluoroquinolones, injectables

Ofloxacin

- OFLOCET 200mg/40ml, solution injectable pour perfusion, poche

Ciprofloxacin

- CIFLOX 200mg/100ml, solution pour perfusion IV, flacon et poche
- CIFLOX 400mg/200ml, solution pour perfusion IV, flacon et poche

Pefloxacin

- PEFLACINE 400mg/5ml, solution injectable pour perfusion, ampoule
- PEFLACINE 400mg/125ml, solution injectable pour perfusion, poche

Lévofoxacin

- TAVANIC 5 mg/ml, solution pour perfusion, flacons de 50 ml et 100 ml

3. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

3.1. Service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité engagent le pronostic vital des patients immédiatement ou par suite de complications

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important

3.2. Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V).

3.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications et posologies de l'AMM.