

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Quofenix®

A. Menarini GmbH

Qu'est-ce que Quofenix et quand doit-il être utilisé?

Quofenix est un antibiotique dont le principe actif est la délafloxaciné. La délafloxaciné appartient au groupe des médicaments appelés «fluoroquinolones».

Il agit en bloquant des enzymes dont les bactéries ont besoin pour copier et réparer leur ADN. En bloquant ces enzymes, Quofenix tue les bactéries responsables de l'infection.

Quofenix est utilisé chez l'adulte pour traiter les infections bactériennes suivantes, lorsque les antibiotiques habituels ne sont pas appropriés:

- Infections aiguës de la peau et des tissus situés sous la peau;
- Pneumonie contractée en dehors de l'hôpital.

Quofenix ne doit être pris que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par le médecin pour traiter votre affection actuelle.

L'antibiotique Quofenix n'est pas efficace contre tous les microorganismes qui provoquent des maladies infectieuses. L'utilisation d'un antibiotique mal choisi ou mal dosé peut entraîner des complications. Par conséquent, ne l'utilisez jamais de votre propre initiative pour le traitement d'autres maladies ou chez d'autres personnes. Même si votre infection actuelle récidive, vous ne devez pas utiliser Quofenix sans consulter une nouvelle fois votre médecin.

Quand Quofenix ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des quinolones/fluoroquinolones, y compris Quofenix, si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave par le passé lors de la prise de quinolones ou de fluoroquinolones. Si tel est le cas, avertissez votre médecin au plus vite avant de prendre ce médicament.

Quofenix ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique à la délafloxaciné ou à l'un des autres composants de ce médicament;
- si vous êtes allergique à un autre antibiotique de la famille des fluoroquinolones ou des quinolones (inhibiteurs de la gyrase);
- si vous avez déjà souffert de maladies/lésions des tendons en rapport avec un traitement avec des principes actifs similaires (quinolones ou fluoroquinolones);
- si vous êtes enceinte, pourriez le devenir ou pensez que vous pourriez être enceinte;
- si vous allaitez;
- si vous êtes un(e) enfant ou un(e) adolescent(e) de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Quofenix?

Les antibiotiques de la famille des quinolones/fluoroquinolones, y compris Quofenix, 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 picotements, fourmillements, 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 Quofenix, contactez immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement. Vous déciderez avec votre médecin de la poursuite du traitement en envisageant éventuellement aussi de recourir à un antibiotique d'une autre famille.

La délafloxacine peut provoquer des effets indésirables graves touchant différents systèmes d'organes et pouvant survenir ensemble. Ces effets indésirables comprennent l'inflammation et la déchirure des tendons, les douleurs articulaires, les symptômes neuropathiques et les réactions psychiatriques. Ces effets indésirables peuvent survenir dans les heures ou les semaines qui suivent l'utilisation de Quofenix, chez les patients de tous âges et sans facteurs de risque préexistants.

L'inflammation et les déchirures de tendons peuvent se produire dès les premières 48 heures du traitement aux quinolones et aux fluoroquinolones, mais aussi éventuellement plusieurs mois après la fin du traitement. Votre risque est plus important si vous avez plus de 60 ans, si vous avez reçu une greffe d'organe, si vous avez des problèmes rénaux, si vous prenez actuellement un traitement à base de corticoïdes ou si vous pratiquez une activité physique intense. Vous devez donc interrompre le traitement dès les premiers signes de douleurs ou d'inflammation (par exemple, gonflement douloureux des chevilles, poignets, coudes, épaules ou genoux), mettre les membres atteints au repos et informer immédiatement votre médecin. Vous devez éviter tout effort inutile, car cela pourrait augmenter le risque de rupture d'un tendon.

Des symptômes neuropathiques tels que douleur, brûlure, picotement, engourdissement ou faiblesse ont été rapportés chez des patients ayant reçu des quinolones, telles que la délafloxacine; ces troubles nerveux peuvent survenir rapidement. Si vous ressentez de tels symptômes après avoir pris Quofenix, vous devez arrêter le traitement et contacter un médecin immédiatement. Cela peut réduire le risque potentiel de développer des lésions nerveuses irréversibles.

Des réactions d'ordre psychiatrique peuvent également se produire dès la première administration de Quofenix (par exemple, nervosité, agitation, insomnie, anxiété, cauchemars, pensées paranoïaques, confusion, tremblements, hallucinations et dépression). Dans de très rares cas, on a observé une augmentation des cas de dépression ou de réactions psychotiques, conduisant à des pensées suicidaires ou à des comportements autodestructeurs tels que des tentatives de suicide. Si vous ressentez de tels symptômes et avez de telles pensées après avoir pris Quofenix, vous devez arrêter le traitement et contacter un médecin immédiatement!

Quofenix, comme d'autres antibiotiques de la famille des quinolones, peut déclencher des crises convulsives ou abaisser le seuil de leur déclenchement. Le traitement par Quofenix doit être interrompu en cas de crises convulsives. Consultez votre médecin si vous souffrez d'épilepsie ou d'autres troubles du système nerveux central (par exemple, abaissement du seuil convulsif, antécédents de crises épileptiques, diminution de la circulation cérébrale, modifications de la structure cérébrale ou AVC). Dans ces cas, Quofenix, comme les autres médicaments de cette classe, doit être utilisé avec prudence.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Quofenix, si

- une dilatation ou une «poche» formée sur un gros vaisseau sanguin (anévrisme de l'aorte ou anévrisme d'un gros vaisseau périphérique) vous a été diagnostiquée;
- vous avez déjà connu une dissection aortique (déchirure de la paroi de l'aorte) dans le passé;
- vous avez reçu un diagnostic de fuite des valves cardiaques (régurgitation des valves cardiaques);
- vous avez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique, 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 tels que syndrome de Marfan ou syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos syndrome de Turner, syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire], ou des troubles vasculaires tels que l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle ou une athérosclérose connue



[rétrécissement des vaisseaux sanguins dû à des dépôts de graisse], la polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations] ou l'endocardite [une infection du cœur]).

Si vous ressentez une douleur soudaine et intense dans l'abdomen, la poitrine ou le dos, qui peuvent être des symptômes d'un anévrisme et d'une dissection aortiques, rendez-vous immédiatement au service des 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 cœur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.

Quofenix doit être utilisé avec prudence si vous souffrez de myasthénie, car les symptômes peuvent s'aggraver.

Des cas de diarrhée sévère (colite pseudo-membraneuse) ont été décrits lors de l'utilisation d'antibiotiques. Informez immédiatement votre médecin si vous souffrez d'une diarrhée grave pendant le traitement ou jusqu'à 2 mois après. Ne prenez pas de médicaments contre la diarrhée avant d'avoir consulté votre médecin. En cas de diarrhée de ce type, il est important de ne pas prendre de médicaments qui empêchent le péristaltisme intestinal (mouvement des intestins).

Des cas isolés de réactions allergiques particulièrement graves, dites «réactions cutanées bulleuses», telles que le syndrome de Stevens-Johnson ou la nécrolyse épidermique toxique (pouvant mettre la vie en danger), ont été décrits après la prise de Quofenix. Ces réactions cutanées se manifestent par les signes suivants:

- grave détérioration de l'état général et température élevée,
- réactions des muqueuses: des cloques douloureuses apparaissent dans la bouche, la gorge et la région génitale,
- grave conjonctivite.

Des réactions cutanées graves incluant la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS) ont été rapportées lors de l'utilisation des fluoroquinolones. Le syndrome DRESS se manifeste initialement par des symptômes pseudo-grippaux et une éruption cutanée sur le visage, qui se propage ensuite, accompagnée d'une température corporelle élevée, d'une augmentation des taux d'enzymes du foie révélée par les analyses de sang et d'une augmentation d'un certain type de globules blancs (éosinophilie) ainsi que d'un gonflement des ganglions lymphatiques.

Si vous ressentez de tels symptômes après avoir pris Quofenix, vous devez arrêter le traitement et contacter un médecin immédiatement!

Une hypersensibilité et des réactions allergiques (par exemple, une éruption cutanée) peuvent survenir après la première utilisation des quinolones. Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques peuvent aller jusqu'au choc anaphylactique, potentiellement mortel. Dans de tels cas, il est indispensable d'arrêter immédiatement le traitement et d'instaurer un traitement médical (traitement du choc, par exemple).

Les antibiotiques de la famille des quinolones peuvent rendre votre peau plus sensible au soleil ou aux rayons ultra-violet (UV). Vous devez éviter une exposition prolongée au soleil ainsi que les rayons ultraviolets artificiels pendant que vous prenez Quofenix, car ils peuvent entraîner des réactions cutanées.

L'utilisation de quinolones, dont Quofenix, pouvant provoquer des troubles de la glycémie (taux de sucre trop élevé ou trop bas), il est recommandé aux diabétiques de surveiller attentivement leur taux de sucre dans le sang. Si vous prenez de l'insuline ou un traitement oral contre le diabète, informez-en votre médecin.

Avant de prendre Quofenix, veuillez informer votre médecin des points suivants s'ils vous concernent:

- Si vous souffrez de troubles rénaux. Votre médecin décidera alors si vous devez prendre Quofenix ou non;

•



Si vous ou un membre de votre famille présentez un déficit de l'enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase.

Ce médicament contient 39 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé, ce qui équivaut à 2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Enfants et adolescents

Quofenix ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents, car son utilisation n'a pas été suffisamment étudiée dans ces groupes de patients.

Prise de Quofenix avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les comprimés de Quofenix doivent être pris au moins 2 heures avant ou 6 heures après les médicaments suivants:

- préparations destinées à neutraliser l'acide gastrique (antiacides), préparations multivitaminiques ou autres produits contenant du magnésium, de l'aluminium, du fer ou du zinc
- sucralfate
- didanosine sous forme de comprimé tamponné pour préparation d'une suspension orale ou sous forme de poudre pour préparation d'une solution orale

Informez votre médecin si vous prenez des antagonistes de la vitamine K, tels que la warfarine (pour prévenir la formation de caillots sanguins). La prise de ces médicaments avec des antibiotiques peut entraîner un risque accru de saignement. Votre médecin devra peut-être vous demander de faire régulièrement des analyses de sang pour surveiller votre coagulation sanguine.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Quofenix peut provoquer des vertiges, des étourdissements et/ou des troubles visuels. Tant que vous ne savez pas comment Quofenix agit sur vous, vous ne devez pas conduire de véhicule, utiliser une machine ou effectuer toute autre activité qui nécessite de la réactivité et de la coordination.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe!

Quofenix peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Quofenix ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Quofenix ne doit pas être utilisé chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Comment utiliser Quofenix?

Prenez ce médicament toujours exactement comme prescrit par votre médecin. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin.

Après un traitement initial par Quofenix sous forme de perfusion, les comprimés Quofenix vous ont été prescrits pour poursuivre le traitement.

C'est votre médecin qui détermine la dose et la durée de traitement. Le meilleur bénéfice possible de Quofenix ne peut être atteint qu'en respectant strictement les prescriptions.

La posologie recommandée pour Quofenix est de 1 comprimé (450 mg) par voie orale toutes les 12 heures pour une durée totale de 2 à 11 jours en cas d'infections de la peau et de 2 à 7 jours en cas de pneumonie, selon l'avis de votre médecin. Avalez les comprimés sans les croquer avec une quantité suffisante d'eau. Les comprimés peuvent être pris indépendamment des repas.

Si vous avez pris une quantité plus grande de Quofenix que vous n'auriez dû



Si vous prenez accidentellement plus de comprimés que vous ne le devriez, contactez un médecin ou rendez-vous dans un hôpital. Prenez l'emballage du médicament avec vous.

Si vous avez oublié de prendre Quofenix

Si vous avez oublié une dose et qu'il reste au moins 8 heures avant la prochaine dose prévue, prenez-la dès que possible. S'il reste moins de 8 heures avant votre prochaine dose, attendez et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

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

Si vous arrêtez de prendre Quofenix

Si vous arrêtez de prendre Quofenix sans l'avis de votre médecin, vos symptômes peuvent s'aggraver. Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter de prendre le médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Quofenix peut-il provoquer?

La prise de Quofenix peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Infection fongique, maux de tête, diarrhée, vomissements, nausées, taux élevé d'enzymes hépatiques (mis en évidence par des analyses de sang), démangeaisons.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

Effets secondaires graves

Si vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants, cessez de prendre ce médicament et contactez immédiatement un médecin:

- Difficulté à avaler et/ou à respirer et toux; gonflement des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge; sécheresse ou serrement de la gorge et éruption cutanée grave.

Tous ces symptômes peuvent être des signes d'une réaction d'hypersensibilité grave et peuvent mettre la vie en danger (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Quofenix?»).

- Chute de la pression artérielle; vision trouble; vertiges.
- Douleurs abdominales (maux de ventre) parfois accompagnées d'une forte diarrhée; fièvre et nausées.

Ces symptômes peuvent être des signes d'une infection intestinale qui peut s'aggraver. Dans ce cas, il est important que vous ne preniez aucun médicament qui perturbe le mouvement de l'intestin (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Quofenix?»).

Diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), faible taux d'hémoglobine (anémie), réaction allergique, taux de sucre dans le sang trop élevé, diminution de l'appétit, insomnie, faiblesse musculaire dans les membres, sensation d'engourdissement, picotements, «fourmillements», sens du toucher réduit, troubles du goût, vision floue, sensations vertigineuses ou perte d'équilibre, trouble du sens de l'équilibre, tintements ou bourdonnements dans les oreilles (acouphènes), perception des battements cardiaques (palpitations), tension artérielle élevée, tension artérielle basse, bouffées de chaleur, troubles respiratoires, inflammation de la muqueuse buccale [stomatite], maux de ventre, troubles/douleurs gastriques ou troubles digestifs, sécheresse de la bouche, flatulences, constipation, modification des valeurs sanguines liées à la fonction hépatique (phosphatase alcaline sanguine augmentée), transpiration anormale, réactions cutanées allergiques, démangeaisons, éruptions cutanées rouges, douleurs articulaires, douleurs et gonflement des tendons, douleurs musculaires et douleurs musculosquelettiques (par exemple douleurs dans un membre, douleurs du dos, douleurs au cou), créatine phosphokinase sanguine augmentée (signe



d'une lésion musculaire), trouble de fonctionnement des reins, fatigue, température corporelle élevée (fièvre), gonflement local.

Effets indésirables rares (pouvant affecter 1 personne sur 1000)

Infection des voies urinaires, sinusite, faible taux de certains globules blancs (neutropénie), faible taux d'hémoglobine (anémie), diminution de cellules sanguines spécifiques nécessaires à la coagulation sanguine, modifications lors des tests pour la mesure de la coagulation, allergie saisonnière, taux de sucre dans le sang trop faible, taux élevé d'acide urique, taux élevé de potassium dans le sang, faible taux de potassium dans le sang, perception auditive de choses qui n'existent pas (hallucinations auditives), anxiété, rêves anormaux, confusion, somnolence, sensation d'étourdissement ou de faiblesse, généralement en raison d'une baisse de tension, sécheresse des yeux, battements cardiaques irréguliers ou rapides, ralentissement des battements cardiaques, veines gonflées, rouges, irritées, caillot sanguin dans une veine profonde, toux, gorge sèche, inflammation de la muqueuse gastrique, brûlures d'estomac/remontées acides, perte des sensations tactiles au niveau de la bouche, diminution des sensations tactiles au niveau de la bouche, sensation de brûlure sur la langue, coloration anormale des selles, modification des analyses sanguines en lien avec le fonctionnement du foie (baisse de l'albumine dans le sang, élévation de la gamma-glutamyltransférase dans le sang), sueurs froides, sueurs nocturnes, chute anormale des cheveux, crampes musculaires, inflammation/douleurs au niveau des muscles, inflammation des articulations, sang dans les urines, urines troubles en raison de la présence de particules solides (cristaux dans les urines), frissons, œdème périphérique, complication liée à un médicament, aggravation de la plaie (complication).

Très rares cas d'effets secondaires persistants (jusqu'à plusieurs mois ou années), tels que: inflammations de tendons, ruptures de tendons, douleurs articulaires, douleurs dans les membres, difficultés à marcher, sensations anormales telles que des picotements, fourmillements, une sensation de brûlure, un engourdissement ou des douleurs (neuropathie), une fatigue, des troubles de la mémoire et de la concentration, des troubles mentaux (incluant troubles du sommeil, anxiété, attaques de panique, dépression et idées suicidaires), ainsi que des troubles de l'audition, de la vision, du goût ou de l'odorat, ont été rapportés en lien avec l'administration d'antibiotiques de la famille des quinolones et des fluoroquinolones, dans certains cas indépendamment des facteurs de risque préexistants (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Quofenix?»).

Indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Une éruption cutanée généralisée, une température corporelle élevée, une augmentation des enzymes du foie, des anomalies sanguines (éosinophilie), un gonflement des ganglions lymphatiques et une atteinte d'autres organes dans le corps (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systématiques, également appelée syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Plaques érythémateuses nettement délimitées, avec/sans cloques, apparaissant dans les heures suivant l'administration de fluoroquinolones et laissant une hyperpigmentation résiduelle post-inflammatoire après cicatrisation; la réaction réapparaît habituellement au même endroit sur la peau ou la muqueuse en cas de nouvelle exposition aux fluoroquinolones.

Augmentation de la sensibilité au soleil ou aux rayons UV.

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 «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Quofenix?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.



Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Quofenix?

Quofenix est un comprimé beige à beige moucheté.

Principes actifs

Le principe actif est la délafloxacine. Chaque comprimé contient 450 mg de délafloxacine (sous forme de sel de méglumine).

Excipients

Les autres composants sont les suivants: cellulose microcristalline, povidone K30, crospovidone, bicarbonate de sodium, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, acide citrique, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

67238 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Quofenix? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 10, 20 ou 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

A. Menarini GmbH, Zurich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

