

## Notice d'information Patient

### CETAFOR® 2000 IV

Ceftriaxone 2000 mg, Poudre pour solution injectable IV/pour perfusion

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Si vous avez des questions ou si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas repris dans cette notice, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre professionnel de santé. Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes.**

#### 1. Qu'est-ce que Cetafor® 2000 IV et dans quel cas est-il utilisé?

Cetafor® est un antibiotique utilisé chez les patients adultes et enfants (y compris chez les nouveau-nés). Il agit en détruisant les bactéries qui sont à l'origine d'infections. Il appartient à la classe des « céphalosporines ». Cetafor® est utilisé pour traiter les infections: • du cerveau (méningite). • des poumons • de l'oreille moyenne. • de l'abdomen et de la paroi abdominale (péritonite). • des voies urinaires et des reins. • osseuses et articulaires. • de la peau ou des tissus mous. • du sang. • cardiaques. Il peut également être prescrit pour : • traiter des infections sexuellement transmissibles spécifiques (la gonorrhée et la Syphilis). • traiter les patients ayant un faible taux de globules blancs (neutropénie) et de la fièvre à cause d'une infection bactérienne. • traiter les infections de la poitrine chez les adultes atteints de bronchite chronique. • traiter la maladie de Lyme (transmise par des morsures de tiques) chez les adultes et les enfants, y compris chez les nouveau-nés, dès l'âge de 15 jours. • prévenir les infections lors des interventions chirurgicales.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cetafor® 2000 IV?

**Vous ne devez pas recevoir Cetafor® si:** • vous êtes allergique à la ceftriaxone. • vous avez déjà développé une réaction allergique soudaine ou grave à la pénicilline ou à tout autre antibiotique similaire (céphalosporines, carbapénèmes ou monobactames). Les signes d'allergie comprennent un gonflement soudain de la gorge ou du visage – susceptible de rendre la respiration ou la déglutition difficile – un gonflement soudain des mains, des pieds et des chevilles, ainsi que le développement rapide d'une éruption cutanée grave.

**Cetafor® ne doit pas être donné aux bébés si:** • Le bébé est prématuré. • est nouveau-né (jusqu'à l'âge de 28 jours) et qui ont des problèmes sanguins spécifiques ou la jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux) **Cetafor® ne peut pas être donné,** si vous recevez un produit par voie intraveineuse contenant du calcium.

**Avertissements et précautions :** Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser Cetafor® si : • vous avez récemment reçu – ou êtes sur le point de recevoir – un produit qui contient du calcium. • vous avez récemment eu de la diarrhée, après avoir pris des antibiotiques, ou si vous avez eu des troubles de l'appareil digestif, notamment des colites (inflammation du colon). • vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux. • vous avez des calculs biliaires ou rénaux. • vous souffrez de toute autre maladie, comme une anémie hémolytique (une baisse du nombre de globules rouges dans le sang, ce qui rend la peau jaune clair et entraîne une sensation de faiblesse ou de dyspnée). • vous suivez un régime appauvri en sodium. • vous présentez ou avez déjà présenté une association des symptômes suivants : éruption cutanée, rougeurs, cloques au niveau des lèvres, des yeux et de la bouche, peau qui pelé, fièvre élevée, symptômes pseudo-grippaux, augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans les tests sanguins et augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et un gonflement des ganglions lymphatiques (signes de réactions cutanées sévères,

**Enfants :** Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant que votre enfant va recevoir Cetafor® si : • il/elle a récemment reçu – ou est sur le point de recevoir – un produit qui contient du calcium, par injection intraveineuse.

**Autres médicaments et Cetafor® :** Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris l'un antibiotique de la famille des aminosides ou du chloramphénicol.

**Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin prendra en compte les avantages que pourrait avoir Cetafor® pour vous traiter, ainsi que le risque que cela pourrait avoir pour votre bébé.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Cetafor® peut entraîner des vertiges. Si vous vous sentez étourdi(e), ne conduisez pas et n'utilisez aucun outil, ni aucune machine. Consultez votre médecin si vous développez de tels symptômes.

#### **3. Comment utiliser Cetafor® 2000 IV ?**

Cetafor® est administré par un médecin ou un/e infirmier/ère. Il peut être administré en perfusion intraveineuse ou être directement injecté dans une veine ou un muscle. Cetafor® est dosé par le médecin, le pharmacien ou l'infirmier/ère et ne devra en aucun cas être mélangé avec, ou donné en même temps qu'une injection contenant du calcium.

**La posologie habituelle :** Votre médecin décidera de la dose de Cetafor® qui vous convient le mieux. La dose dépendra • de la gravité et du type d'infection que vous avez • de si vous prenez ou non d'autres antibiotiques • de votre poids et de votre âge • ainsi que de la manière dont fonctionnent vos reins et votre foie. • La durée de votre traitement par Cetafor® dépendra du type d'infection que vous avez. **Adultes, personnes âgées et enfants âgés de 12 ans ou plus, avec un poids corporel de 50 kg ou plus :** • 1000 mg à 2000 mg, une fois par jour, en fonction de la gravité et du type d'infection. Si vous êtes atteint(e) d'une infection grave, votre médecin vous prescrira une dose plus élevée (pouvant aller jusqu'à 4 grammes par jour). Si la dose quotidienne que vous prenez est supérieure à 2000 mg, le traitement pourra être administré en une seule prise ou en deux prises par jour. **Nouveau-nés, nourrissons et enfants âgés entre 15 jours et 12 ans, avec un poids corporel de moins de 50 kg :** • 50 à 80 mg de ceftriaxone par kilogramme de poids du corps de l'enfant, une fois par jour, en fonction de la gravité et du type d'infection. Si vous êtes atteint(e) d'une infection grave, votre médecin vous prescrira une dose plus élevée pouvant aller jusqu'à 100 mg par kilogramme de poids corporel, pour une dose maximale de 4 grammes par jour.

• Les enfants pesant 50 kg ou plus recevront la même dose que les adultes. **Nouveau-nés (âgés entre 0 et 14 jours)** • 20 à 50 mg de ceftriaxone par kilogramme de poids du corps de l'enfant, une fois par jour, en fonction de la gravité et du type d'infection. • La dose maximale quotidienne ne doit pas dépasser 50 mg par kilogramme de poids du corps de l'enfant. **Patients souffrant d'insuffisances hépatique et rénale** Il est possible qu'une posologie différente de la posologie habituelle vous soit prescrite. Votre médecin décidera de la dose de Cetafor® (ceftriaxone) qui vous convient le mieux, et surveillera de près votre état de santé, en fonction de la gravité de vos problèmes hépatiques et rénaux.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. **Informez immédiatement votre médecin lorsque vous ressentez :**

• Un gonflement soudain du visage, de la gorge, des lèvres ou de la bouche, susceptible de rendre la respiration ou la déglutition difficile ou un gonflement soudain des mains, des pieds et des chevilles (ces symptômes peuvent indiquer une réaction allergique grave). • Une éruption cutanée sévère qui se développe rapidement, avec des cloques ou une desquamation de la peau et éventuellement des cloques dans la bouche (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique). • Une combinaison de l'un des symptômes suivants: éruption cutanée étendue, température corporelle élevée, fièvre, élévation des enzymes hépatiques, anomalies du sang (éosinophilie), hypertrophie des ganglions lymphatiques et autres organes (Drug Réaction with Eosinophilie and Systemic Symptom (DRESS) et réaction de Jarisch-Herxheimer) • Une inflammation du gros intestin (colite pseudo-membraneuse) peut survenir, en particulier après une antibiothérapie prolongée. Les signes incluent la diarrhée, généralement du sang et du mucus, des douleurs à l'estomac et de la fièvre. La colite pseudo-membraneuse peut varier de légère à menaçant le pronostic vital. Par conséquent, il est important d'envisager ce diagnostic chez les patients présentant une diarrhée pendant ou après l'administration de la ceftriaxone. L'arrêt du traitement par la ceftriaxone et l'administration d'un traitement spécifique contre *Clostridium difficile* doivent être envisagés. Les médicaments qui inhibent le péristaltisme ne doivent pas être administrés. Des anomalies au niveau des globules blancs ou rouges, de la coagulation sanguine et d'autres tests sanguins sont fréquent (jusqu'à 1 personne sur 10) à peu fréquent (peuvent affecter

jusqu'à 1 personne sur 100). **Si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas repris dans cette notice, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre professionnel de santé.**

#### **5. Comment conserver Cetafor®2000 IV ?**

Tenir hors de la vue des enfants. Ne pas laisser à la portée des enfants. Le flacon de Cetafor®2000 IV doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

#### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

Le flacon de Cetafor® 2000 IV •contient ceftriaxone sodique équivalent à 2000 mg de ceftriaxone, poudre stérile, cristalline, de couleur blanc à jaune pâle ou couleur crème. • contient approximativement 166 mg (7,2 mmol) de sodium.

**Cetafor®2000 IV** est délivré sur prescription médicale uniquement.

**Fabricant:** Venus Remedies Ltd – Unit II, Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, Phase I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Dist. Solan (Himachal Pradesh), 173205 Inde. **Titulaire de l'autorisation:** Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse. **Date de la dernière révision:** Octobre 2019

#### **7. Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé: Mode et voie d'administration de Cetafor® 2000 IV, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

Cetafor® peut être administré en bolus intraveineux, en perfusion intraveineuse ou en injection intramusculaire, après reconstitution de la solution conformément aux instructions données ci-dessous. La ceftriaxone ne doit pas être mélangée avec une autre substance dans la même seringue. La présentation Cetafor®2000 IV est destinée à l'usage intraveineux en perfusion.

**N'utilisez pas de diluants contenant du calcium**, tels que la solution de Ringer ou la solution de Hartmann, pour reconstituer Cetafor®. Il peut en résulter une formation de particules.

La couleur de la solution varie du jaune clair à une couleur ambrée en fonction de la durée de conservation, de la concentration et du diluant utilisé. En règle générale, les solutions doivent être utilisées immédiatement après leur reconstitution. Les solutions reconstituées doivent être inspectées visuellement. Seules les solutions limpides, qui ne contiennent aucune particule visible, peuvent être utilisées. Le produit reconstitué est à usage unique et toute solution inutilisée doit être éliminée.

Pour la perfusion intraveineuse, Cetafor® 2000 IV sont dissous dans 40 ml de l'un des liquides de perfusion suivants exempt de calcium: chlorure de sodium à 0,9%, chlorure de sodium à 0,45% + dextrose 2,5%, dextrose 5%, dextrose 10%, dextrans 6% dans du dextrose 5%, hydroxyéthylamidon 6-10%, eau pour préparations injectables. La perfusion doit être administrée pendant au moins 30 minutes.

Le volume de déplacement de Cetafor® 2000 IV est de 1,37 ml dans de l'eau pour préparations injectables. Lors de l'ajout de 40 ml d'eau pour préparations injectables, la concentration finale de la solution reconstituée est de 48,34 mg / ml.

Chez les nouveau-nés, des doses intraveineuses doivent être administrées sur une période de 60 minutes afin de réduire le risque potentiel d'encéphalopathie à la bilirubine.

**Miscibilité• La ceftriaxone ne doit pas être mélangée ou administrée en même temps que des solutions contenant du calcium.** •Sur la base de rapports de la littérature, la ceftriaxone est incompatible avec l'amsacrine, l'avcomycine, le fluconazole, les aminoglycosides et le labétalol.