

Claforan® 0,5 g

Poudre et solvant pour solution injectable

céfotaxime sodique

SANOFI

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Le médicament vous a été prescrit personnellement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur affection sont identiques aux vôtres.
- Si si vous avez des indésirables graves ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quoi contient cette notice :

- 1. Qu'est-ce que Claforan et dans quels cas est-il utilisé
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Claforan
- 3. Comment utiliser Claforan
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels
- 5. Comment conserver Claforan
- 6. Autres informations

1. QU'EST-CE QUE CLAFORAN ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique
Claforan est un antibiotique de la famille des céphalosporines utilisé pour lutter contre les bactéries.

Indications thérapeutiques
Il est utilisé pour détruire les bactéries à l'origine des infections sévères aiguës et chroniques suivantes :

- Infections des voies respiratoires
- Infections de la région de la gorge, du nez et des oreilles
- Infections des reins et des voies urinaires
- Infections de la peau et des tissus mous
- Infections des os et des articulations
- Infections des organes génitaux (notamment gonorrhée)
- Infections de la région abdominale (notamment péritonite)
- Ménorragie (infection des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière)
- Septicémie (empoisonnement du sang)
- Endocardite (inflammation de la tunique interne du cœur)

Claforan est utilisé en particulier au stade initial de l'infection pour empêcher tout développement par des piqûres de tique et en prophylaxie post-opératoire chez les patients à haut risque de contracter une infection.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CLAFORAN

Contre-indication

N'utilisez jamais Claforan :

- si vous êtes allergique au céfotaxime ou à l'un des autres composants de Claforan
- si vous avez une allergie connue à d'autres antibiotiques de la famille des céphalosporines,
- si vous avez déjà fait une réaction allergique ou sévère aux pénicillines ou à d'autres antibiotiques de la famille des bêta-lactames. Des réactions croisées peuvent exister entre les pénicillines et les céphalosporines.

L'utilisation de Claforan avec une solution de lidocaïne pour injection intraveineuse n'est pas indiquée chez les enfants de moins d'un an.

Précautions d'emploi - mises en garde spéciales

Précautions d'emploi à utiliser avec précaution dans les cas suivants :

- si vous présentez une allergie connue aux pénicillines ou à d'autres antibiotiques de la famille des bêta-lactames (pour les contre-indications en cas de réactions allergiques croisées, voir ci-dessus la rubrique « N'utilisez jamais Claforan »)
- si vous avez un terrain allergique (par ex. rhume des foies, asthme bronchique, urticaire) ou si vous avez des antécédents d'allergies, vous présentant un risque élevé de réaction allergique sévère (notamment, mais pas exclusivement, fatales). Vous pouvez ressentir une sensation d'étouffement dans la poitrine, que vous avez des vertiges ou que vous vous sentez mal ou faible, il peut s'agir des signes d'une réaction allergique de ce type.

(voir rubrique « 4. Quels sont les effets indésirables éventuels »)

En cas de réaction allergique, le traitement doit être interrompu.

- au cours du traitement, vous remarquez un changement de votre peau ou de vos muqueuses (voir rubrique « 4. Quels sont les effets indésirables éventuels »), informez immédiatement un médecin, car Claforan peut provoquer des réactions cutanées graves nécessitant un traitement.

- si vous souffrez de diarrhées sévères persistantes pendant le traitement ou jusqu'à plusieurs semaines après le traitement, informez immédiatement un médecin, car ces diarrhées (qui peuvent être à la fois sévères (notamment pseudomembranaires), peuvent dans certains cas entraîner des décès et doivent être traitées. Ne prenez aucun médicament susceptible de ralentir la fonction intestinale.

- si vous savez que votre fonction rénale est diminuée, informez votre médecin pour qu'il puisse, le cas échéant, adapter la posologie de votre médicament.

- si vous devez être traité(e) en même temps ou par la suite par des médicaments qui peuvent provoquer des effets toxiques pour le rein (p. ex. aminosides, une surveillance médicale de la fonction rénale s'impose, car le risque de traitement avec des médicaments combinés est accru).

- si vous êtes traité(e) avec des doses élevées, en particulier si votre fonction rénale est diminuée, des troubles cardiaques peuvent survenir et être accompagnés par exemple de troubles du mouvement, de convulsions ou de troubles de la conscience. Dans ce cas, consultez immédiatement un médecin.

- si votre traitement doit durer plus de 7 à 10 jours, des tests sanguins doivent être réalisés car des modifications des paramètres du sang peuvent survenir (voir aussi la rubrique « 4. Quels sont les effets indésirables éventuels »).

- si vous présentez les signes d'une nouvelle infection (p. ex. changements sur les muqueuses, aux ongles et doigts), Manches/tares, usage simultané d'antibiotiques est susceptible d'entraîner une prolifération des bactéries résistantes au médicament utilisé. Rappelez tout cas de nouvelle infection et informez-en votre médecin le cas échéant.

Informations importantes concernant certains composants de Claforan

Claforan (Claforan 0,5 g) contient environ 1 mmol (24 mg) de sodium. Vous devez en tenir compte si vous suivez un régime pauvre en sel.

Priés d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez ou avez récemment pris/utilisé tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Autres antibiotiques

L'utilisation simultanée de certains autres antibiotiques peut atténuer l'effet de Claforan. Si vous prenez un autre antibiotique ou si vous en avez pris récemment, informez-en votre médecin.

Médicaments potentiellement toxiques pour le rein et diurétiques de l'anse

Claforan peut renforcer les effets toxiques des diurétiques et des diurétiques osmotiques (p. ex. furosemide et acide éthacrynyque) vis-à-vis du rein. En cas de traitement simultané, une surveillance de la fonction rénale s'impose, en particulier si elle est diminuée.

Précautions

Le traitement simultané par probiotique entraîne une augmentation de la concentration de céfotaxime dans le sang et prolonge donc les effets du médicament, car le probiotique favorise l'absorption de Claforan par ses reins.

Grossesse et allaitement

Avant de prendre tout médicament, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de Claforan chez les femmes enceintes. Les essais chez l'animal ont pu pas en évidence d'effet toxique du céfotaxime vis-à-vis du fœtus. Cependant, chez la femme enceinte, Claforan ne doit être utilisé qu'après une évaluation stricte du rapport bénéfice/risque par le médecin traitant, en particulier pendant le premier trimestre de la grossesse.

De très faibles quantités de céfotaxime passent dans le lait maternel.

L'utilisation de Claforan pendant la période de l'allaitement peut provoquer chez les nourissons un équilibre de la flore intestinale s'accompagnant de diarrhées, de mycoses intestinales, voire d'une sensibilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après les données disponibles à ce jour, l'utilisation de Claforan à des doses faibles à moyennes n'a eu d'effet sur les capacités de concentration et de réaction.

De très rares cas de convulsions, de troubles de la conscience, de troubles du mouvement et de vertiges ont été rapportés lors de l'administration de doses élevées et, en particulier, en cas de diminution de la fonction rénale. Ne conduisez pas de voiture et n'utilisez pas de machines si vous remarquez de tels effets indésirables.

3. COMMENT UTILISER CLAFORAN

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

La dose, le mode d'administration et la fréquence des injections doivent être déterminés en fonction de l'effet du médicament sur la bactérie, de la sévérité de l'infection et de l'état du patient.

Suivir toutes les indications de votre médecin, la posologie habituelle est la suivante :

Les adultes et enfants de plus de 12 ans reçoivent en moyenne 1 à 2 g de céfotaxime toutes les 12 heures. En cas d'infection sévère, la dose journalière totale est augmentée à 3 à 6 g de céfotaxime.

Les enfants de moins de 12 ans reçoivent en moyenne 50 à 100 mg de céfotaxime par kg de poids corporel en 3 à 4 prises espacées de 6 à 8 heures.

Le tableau suivant peut servir de référence pour la posologie :

Type d'infection	Dose unique de céfotaxime	Fréquence d'administration	Dose journalière de céfotaxime
Infections typiques pour lesquelles la présence de bactéries sensibles au médicament est constatée ou soupçonnée	1 g	12 h	2 g
Infections pour lesquelles la présence de plusieurs bactéries sensibles au médicament est constatée ou soupçonnée	2 g	12 h	4 g
Infections bactériennes indétectées dont le foyer ne peut être localisé et/ou d'origine critique du patient	2-3 g	8 h jusqu'à 6 h jusqu'à 4 h	6 g jusqu'à 12 g

Pour le traitement de la gonorrhée chez l'adulte, une dose unique de 0,5 g de céfotaxime sera administrée par voie intramusculaire. Si la bactérie est moins sensible au médicament administré (voir rubrique « 4. Autres informations »), une recherche de syphilis doit être effectuée avant le début du traitement.

Cas d'utilisation de Claforan à titre préventif chez des patients devant subir une intervention chirurgicale Il est recommandé d'administrer une dose de 1 à 2 g de céfotaxime 30 à 60 minutes avant le début de l'opération. En fonction du risque d'infection, cette dose peut être administrée à plusieurs reprises.

Pour la durée de l'usage une dose journalière de 6 g de céfotaxime sera administrée pour une durée de 14 à 21 jours. La dose journalière est généralement administrée en 3 fois (soit 2 g de céfotaxime 3 fois par jour) ; cependant, dans des cas isolés, la dose peut être administrée en 2 fois (soit 3 g de céfotaxime 2 fois par jour). Les recommandations posologiques ne s'appliquent pas sur des études cliniques contrôlées mais sur des observations de cas.

Utilisation de Claforan en association avec d'autres antibiotiques

En cas d'infection grave pour laquelle il est recommandé d'administrer le céfotaxime en association avec des aminosides en l'absence d'antibiotogramme. Dans ce cas, la fonction rénale doit être surveillée.

Claforan est utilisé conjointement par la bactérie *Pseudomonas aeruginosa*, en l'association avec d'autres antibiotiques efficaces contre ces bactéries peut aussi être indiquée.

Claforan est utilisé en association avec d'autres antibiotiques appropriés et envisagé à titre préventif chez les patients au système immunitaire affaibli.

Les nourissons et les enfants jusqu'à 12 ans

Les nourissons et les enfants jusqu'à 12 ans reçoivent en fonction de la sévérité de l'infection 50 à 100 mg (soit 1 à 2 g de céfotaxime) par kg de poids corporel de céfotaxime de poids corporel par jour. Le traitement journalier sera généralement administré en 3 fois (soit 2 g de céfotaxime 3 fois par jour) ; cependant, dans des cas isolés, la dose peut être administrée en 2 fois (soit 3 g de céfotaxime 2 fois par jour). Dans des cas isolés, en particulier lorsque le pronostic vital est en jeu, une augmentation de la dose journalière à 200 mg de céfotaxime par kilogramme de poids corporel peut être nécessaire.

Chez les adultes

La dose est de 50 mg de céfotaxime par kilogramme de poids corporel par jour en 3 à 4 prises espacées, compte tenu de l'immutabilité des reins.

Chez les enfants dont la fonction rénale est diminuée (Claforan de la solution de lidocaïne) ou moins de 10 ans, il doit être prescrit une dose au début du traitement) est la même que chez les individus dont les reins sont fonctionnels. Dans le cas d'un enfant dont il est décidé par le médecin de céfotaxime administré en deux fois en respectant un intervalle de 12 heures) même être adaptée. Les recommandations fournies respectent l'expérience acquise chez l'adulte.

Comme le céfotaxime est éliminé en grande partie par l'hémolyse, une dose supplémentaire doit être administrée après la dialyse.

Claforan est administré par voie intraveineuse (c'est-à-dire dans une veine) et non par voie orale (généralement être administré par voie intramusculaire).

Précautions

Chez les patients âgés, la fonction rénale doit être surveillée attentivement et la posologie adaptée si nécessaire.

Injection intraveineuse

Pour une intraveineuse (IV), 0,5 g de céfotaxime doit être dissous dans au moins 2 ml d'eau pour préparations injectables puis injecté pendant 3 à 5 minutes directement dans la veine.

Préparation

Pour perfusion rapide, dissoudre 1 ou 2 g de céfotaxime dans 40 à 50 ml d'eau pour préparations injectables ou dans un volume de perfusion approprié, puis administrer par perfusion continue.

Pour une perfusion en goutte à goutte, dissoudre 2 g de céfotaxime dans 100 ml de solution isototone de chlorure de sodium et injecter dans un sac de perfusion IV pendant 50 à 60 minutes. Pour la dissolution, il est possible d'utiliser d'autres solvants de perfusion appropriés.

Injection intramusculaire

Pour une injection intramusculaire (IM), dissoudre 0,5 g de céfotaxime dans 2 ml d'eau pour préparations injectables. L'injection doit être pratiquée par voie intramusculaire dans le muscle du grand fessier. Les doses élevées d'injection IM peuvent entraîner des douleurs 0,5 g de céfotaxime dans 2 ml de solution de lidocaïne à 1%. Dans ce cas, l'administration par voie intramusculaire est recommandée.

C'est-à-dire une injection dans les vaisseaux doit être évitée, car la lidocaïne peut entraîner une agitation, des palpitations, des troubles de la conduction cardiaque (notamment l'achalose électrique du cœur) ainsi qu'une hypotension, vomissements et des spasmes. Claforan en association avec la lidocaïne ne doit être administré dans des muscles à faible teneur en myoglobine. Si une dose journalière excède 2 g de céfotaxime ou si le médicament doit être injecté deux à trois fois par jour, l'administration par injection IV est recommandée.

Mélange

La solution de céfotaxime doit en principe être administrée séparément si la compatibilité physique et chimique avec d'autres solutions pour perfusion n'est pas établie.

Incompatibilités majeures

Ne sont pas compatibles avec :

- Les solutions de bicarbonate de sodium,
- Les solutions pour perfusion de pH supérieur à 7,
- Les aminosides.

En principe, Claforan ne doit pas être administré dans un seringue contenant d'autres antibiotiques ou médicaments. Claforan ne doit pas être mélangé avec des antibiotiques de la famille des aminosides dans du matériel de perfusion ou une seringue.

Compatibilité avec les solvants de perfusion

Claforan peut aussi être dissous dans une solution de lactate de sodium ou de liqueur de Ringier.

La durée du traitement dépend de l'évolution de l'infection.

Si vous avez utilisé plus de Claforan que vous n'auriez dû

Dans de très rares cas, les céphalosporines administrées à des doses très élevées peuvent entraîner des troubles de la conscience, des convulsions, des troubles des convulsions épileptiques (comme lors d'une crise épileptique), une excitation (trouble du système nerveux central) et des spasmes musculaires. En cas de réaction trop rapide de Claforan (c'est-à-dire en moins d'une minute) par le bœuf d'un cathéter veineux central (CVC), des perturbations cardiaques peuvent survenir.

Si vous avez senti avoir reçu trop de Claforan, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Claforan

Vous pouvez oublier de la dose oubliée et, ce, jusqu'à l'heure habituelle de la dose suivante.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Claforan peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez les effets indésirables graves suivants, vous devez en parler immédiatement à un médecin ou une infirmière et interrompre l'administration de Claforan car vous avez besoin d'un traitement médical urgent :

Peu fréquents (1 à 10 personnes traitées sur 1000)

- Convulsions.

Fréquence inconnue (fréquence ne pouvant être déterminée sur la base des données disponibles)

- Réactions allergiques sévères et aiguës pouvant aller jusqu'à choc anaphylactique, tels que gonflement (œdème de Quincke) et étouffement des voies respiratoires (bronchospasme). Si vous ressentez une sensation d'étouffement dans la poitrine, que vous avez des vertiges ou que vous vous sentez mal ou faible, il peut s'agir des signes d'une réaction allergique de ce type.

- Manifestations cutanées avec formation de cloques (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

- Diarrhée sévère et persistante ou sang dans les selles à la suite d'une inflammation des intestins pouvant être mortelle.

- Destruction des globules rouges (anémie hémolytique) avec coloration brun-rouge de l'urine.

Si vous ressentez les effets indésirables graves suivants, vous devez en parler immédiatement à un médecin ou une infirmière car vous avez sans doute besoin d'un traitement médical :

Fréquence inconnue (fréquence ne pouvant être déterminée sur la base des données disponibles)

- Réactions allergiques sévères et aiguës pouvant aller jusqu'à choc anaphylactique, tels que gonflement (œdème de Quincke) et étouffement des voies respiratoires (bronchospasme). Si vous ressentez une sensation d'étouffement dans la poitrine, que vous avez des vertiges ou que vous vous sentez mal ou faible, il peut s'agir des signes d'une réaction allergique de ce type.

- Manifestations cutanées avec formation de cloques (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

- Diarrhée sévère et persistante ou sang dans les selles à la suite d'une inflammation des intestins pouvant être mortelle.

- Destruction des globules rouges (anémie hémolytique) avec coloration brun-rouge de l'urine.

- Jaunisse, signe d'une éventuelle inflammation du foie.

- Diminution sévère de certains globules blancs (agranulocytose), notable du fait de l'apparition de signes aigus d'infection.

Informez votre médecin si l'un des effets indésirables suivants vous indolore beaucoup ou dure plus de quelques jours :

Très fréquents (plus de 1 personne traitée sur 10)

- Douleurs au site d'injection et douleur en cas d'infection intramusculaire.

Fréquents (plus de 1 personne traitée sur 100)

- Réactions allergiques ou formes d'éruption cutanées, de démangeaisons, d'urticaire.

- Diminution de la fonction rénale, p. ex. augmentation de la concentration de créatinine et d'urée dans le sang.

- Fièvre.

- Réactions inflammatoires au site d'injection pouvant aller jusqu'à une inflammation veineuse (phlébite/thrombophlébite).

- Troubles articulaires (p. ex. gonflements).

Peu fréquents (1 à 10 personnes traitées sur 1000)

- Augmentation du nombre de certains globules blancs (on appelle les polymorphes éosinophiles (éosinophilie)).

- Augmentation du nombre de plaquettes (thrombocytose) et de certains globules blancs (leucopénie, granulocytopénie).

- Réaction de Jarisch-Herxheimer (artralgies et desous).

- Diarrhée.

- Perte d'appétit, nausées, vomissements, douleurs abdominales.

- Augmentation de la bilirubine conjuguée dans le sang et/ou des enzymes hépatiques dans le sérum (AST, ALT, Gamma-GT, phosphatase alcaline, LDH).

- Inflammation rénale (néphrite interstitielle).

- Infections secondaires par des bactéries ou des champignons (p. ex. dans la bouche et le vagin).

Fréquence inconnue (fréquence ne pouvant être déterminée sur la base des données disponibles)

- Diminution du nombre de certains globules blancs (neutropénie).

- Palpitations, troubles du rythme cardiaque (après administration rapide dans une veine).

- Excitation (trouble du système nerveux central), troubles de la conscience, troubles du mouvement, spasmes musculaires (en particulier en cas de diminution de la fonction rénale).

- Céphalées.

- Réactions d'intensité sous la forme de bouffées de chaleur ou de haut-le-cœur en cas d'administration intraveineuse rapide.

Réaction de Jarisch-Herxheimer : elle peut se développer au début du traitement d'infection à chlamydiae (p. ex. borreliose de Lyme) et être accompagnée de fièvre, de frissons, d'une céphalée et de troubles articulaires.

Après plusieurs semaines de traitement de la borreliose de Lyme par Claforan, un grand nombre de symptômes suivants ont été rapportés : éruption cutanée, démangeaisons, fièvre, diminution du nombre de globules blancs, augmentation des enzymes hépatiques, troubles respiratoires, troubles articulaires. Dans une certaine mesure, ces troubles sont compatibles avec les symptômes de la maladie initiale pour laquelle le patient est traité.

Si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CLAFORAN

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la flacon.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine pour protéger de la lumière, à une température ne dépassant pas 30°C.

Après préparation de la solution de Claforan, celle-ci reste stable (physiquement et chimiquement) pendant 12 heures à 30°C. Pour éviter une contamination par des bactéries et autres agents infectieux, elle doit être utilisée immédiatement. Dans le cas contraire, l'utilisateur est responsable de la durée et des conditions de conservation jusqu'à l'utilisation de la solution.

Même si la préparation de la solution a lieu dans des conditions d'asepsie contrôlée et vérifiées, la durée de conservation ne doit normalement pas dépasser 24 heures à 2,3 à 8°C.

6. AUTRES INFORMATIONS

Qu'est-ce que Claforan et contenu de l'emballage extérieur

Poudre blanche à blanc jaunâtre et solvant pour solution injectable. Présentations : 5 flacons et 5 ampoules contenant 2 ml d'eau pour préparations injectables.

Titulaire

sandoz-ventris Deutschland GmbH

69226 Frankfurt am Main, Allemagne

Fabricant

S.C. Zenith S.A.

8-Dul Bourgo Pallares - 50, sector 3, Bucarest, CEJ 02266, Roumanie

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : octobre 2012.