Claforan® 1 g

Poudre (ou poudre et solvant) pour solution injectable/pour perfusion

céfotaxime sodique

SANOFI

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce 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 maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que 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)
- Méningite (infection des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière)
- Septicémie (empoisonnement du sang)
- Endocardite (inflammation de la tunique interne du cœur)
- Borréliose de Lyme (en particulier aux stades II et III) (infection provoquée essentiellement par des piqûres de tique et en prophylaxie péri-opératoire chez les patients à haut risque d'infection.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CLAFORAN

Contre-indications
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 aiguë ou sévère aux pénicillines ou à d'autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines. Des réactions croisées peuvent exister entre les pénicillines et les céphalosporines.

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

Précautions d'emploi : mises en garde spéciales

La prudence s'impose lors de l'utilisation de Claforan dans les cas suivants :

- si vous présentez une allergie quelconque aux pénicillines ou à d'autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (pour les contre-indications en cas de réactions allergiques connues, voir ci-dessus la rubrique « N'utilisez jamais Claforan »),

- si vous avez un terrain allergique (par ex. rhume des foins, asthme bronchique, urticaire) ou si vous avez des antécédents d'allergies, vous présentez un risque élevé de réactions allergiques graves, voire exceptionnellement fatales. Si vous ressentez une sensation d'étau dans la poitrine, que vous avez des vertiges ou que vous vous sentiez 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 arrêté.

- si, 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, sous leur forme la plus sévère (colite pseudomembraneuse), peuvent dans certains cas entraîner le 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 en cas de traitement avec ces médicaments, ces effets peuvent s'accentuer.

- si vous êtes traité(e) avec des doses élevées, en particulier si votre fonction rénale est diminuée, des troubles cérébraux 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. champignons sur les muqueuses avec rougeurs et dépôts blanchâtres), toute utilisation d'antibiotiques est susceptible d'entraîner une prolifération des bactéries résistantes au médicament utilisé. Repérez tout signe de nouvelle infection et informez-en votre médecin le cas échéant.

Informations importantes concernant certains composants de Claforan
1 flacon de Claforan 1 g contient environ 2,1 mmol (48 mg) de sodium. Vous devez en tenir compte si vous suivez un régime pauvre en sel.

Prises 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 un récemment, informez-en votre médecin.

Médicaments potentiellement toxiques pour le rein et diurétiques de l'anse
Claforan peut renforcer les effets toxiques des aminosides et des diurétiques puissants (p. ex. furosémide et acide étacrynique) vis-à-vis du rein. En cas de traitement simultané, une surveillance de la fonction rénale s'impose, en particulier si elle est diminuée.

Probénécide
Le traitement simultané par probénécide entraîne une augmentation de la concentration de céfotaxime dans le sang et prolonge donc les effets du médicament, car le probénécide freine l'élimination de Claforan par les 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 n'ont pas mis 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 nourrissons un désequilibre de la flore intestinale s'accompagnant de diarrhées, de mycoses intestinales, voire d'une sensibilisation.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

D'après les données disponibles à ce jour, l'administration de Claforan à des doses faibles à moyennes n'a pas 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.
Sauf contre-indication de votre médecin, la posologie habituelle est la suivante :

Les adultes et enfants de plus de 12 ans reçoivent généralement 1 à 2 g de céfotaxime toutes les 12 heures. En cas d'infection sévère, la dose journalière peut être augmentée à 12 g de céfotaxime. Les doses journalières allant jusqu'à 6 g de céfotaxime peuvent être administrées en au moins deux prises espacées de 12 heures. Les doses journalières plus élevées doivent être administrées en 3 à 4 prises espacées de 8 ou 6 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 suspectée	1 g	12 h	2 g
Infections pour lesquelles la présence de plusieurs bactéries modérément ou très sensibles au médicament est constatée ou suspectée	2 g	12 h	4 g
Infections bactériennes indéterminées dont le foyer ne peut être localisé et état critique du patient	2-3 g	8 h jusqu'à 6 h jusqu'à 4 h	6 g jusqu'à 8 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, une dose plus importante peut être nécessaire. Une recherche de syphilis doit être effectuée avant le début du traitement.

En 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 borréliose de Lyme, 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). Ces recommandations posologiques ne s'appuient 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 pouvant être mortelle, Claforan peut être administré en association avec des aminosides en l'absence d'antibiogramme. Dans ce cas, la fonction rénale doit être surveillée.
En cas d'infection provoquée par la bactérie *Pseudomonas aeruginosa*, l'association avec d'autres antibiotiques efficaces contre ces bactéries peut aussi être indiquée.
L'utilisation de Claforan en association avec d'autres antibiotiques appropriés est envisageable à titre préventif chez les patients au système immunitaire affaibli.

Les nourrissons et les enfants jusqu'à 12 ans reçoivent en fonction de la gravité de l'infection 50 à 100 mg (jusqu'à 150 mg) de céfotaxime par kilogramme de poids corporel par jour. Le traitement journalier sera administré en deux ou plusieurs doses égales en respectant un intervalle de 12 h (voire 6 h). 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 prématurés, la dose de 50 mg de céfotaxime par kilogramme de poids corporel par jour ne doit pas être dépassée, compte tenu de l'immaturité des reins.

Chez les patients dont la fonction rénale est diminuée (clairance de la créatinine de 10 ml/minute ou moins), la dose initiale (première dose au début du traitement) est la même que chez les individus dont les reins fonctionnent bien. Dans ce cas, la dose d'entretien doit être divisée par deux par rapport à la dose habituelle. Chez les patients présentant une clairance de la créatinine (élimination de la créatinine présente dans le sang) de 5 ml/minute ou moins, une réduction de la dose d'entretien à 1 g de céfotaxime (administrée en deux fois en respectant un intervalle de 12 heures) semble être adaptée. Les recommandations fournies reposent sur l'expérience acquise chez l'adulte.

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

Claforan est administré par voie intraveineuse (c'est-à-dire dans une veine) mais il peut également être administré par voie intramusculaire.

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

Injection intraveineuse
Pour l'injection intraveineuse (IV), 1 g de céfotaxime doit être dissous dans au moins 4 ml d'eau pour préparations injectables puis injecté pendant 3 à 5 minutes directement dans la veine.

Perfusion
Pour une perfusion rapide, dissoudre 1 ou 2 g de céfotaxime dans 40 à 50 ml d'eau pour préparations injectables ou dans un solvant de perfusion approprié, puis administrer par perfusion IV pendant environ 20 minutes.
Pour une perfusion en goutte à goutte, dissoudre 2 g de céfotaxime dans 100 ml de solution isotonique de chlorure de sodium ou de glucose et administrer par perfusion IV pendant 50 à 60 minutes. Pour la dissolution, il est possible d'utiliser d'autres solutés de perfusion appropriés.

Injection intramusculaire
Pour une injection intramusculaire (IM), dissoudre 1,0 g de céfotaxime dans 4 ml d'eau pour préparations injectables. L'injection doit être pratiquée profondément dans le muscle grand fessier. Les douleurs lors de l'injection IM peuvent être évitées en dissolvant 1,0 g de céfotaxime dans 4 ml de solution de lidocaïne à 1 %. Dans ce cas, l'administration par voie intravasculaire (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 (troubles de l'activité électrique du cœur) ainsi que des vomissements et des spasmes. Claforan en association avec la lidocaïne ne doit pas être administré chez les enfants de moins d'un an.
Il est recommandé de ne pas injecter plus de 4 ml du même côté. Si la dose journalière excède 2 g de céfotaxime ou si le médicament doit être injecté plus de 2 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 Claforan :
– 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 une 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 solutés de perfusion
Claforan peut aussi être dissous dans une solution de lactate de sodium ou de liquide de Ringer.

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 élevés peuvent entraîner (généralement uniquement en cas d'insuffisance rénale) des convulsions cérébrales (comme lors d'une crise épileptique), une excitation (trouble du système nerveux central) et des secousses musculaires. En cas d'injection trop rapide de Claforan (c'est-à-dire en moins d'une minute) par le biais d'un cathéter veineux central (CVC), des perturbations cardiaques sévères peuvent survenir.
Si vous estimez avoir reçu trop de Claforan, parlez-en immédiatement à votre médecin ou au personnel médical.

Si vous oubliez d'utiliser Claforan

Vous pouvez prendre 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 INDESIRABLES EVENTUELS

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'au choc pouvant être mortel, telles que gonflement (œdème de Quincke) et rétrécissement des voies respiratoires (bronchospasme). Si vous ressentez une sensation d'étau 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)
– 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 indispose beaucoup ou dure plus de quelques jours :

Très fréquents (plus de 1 personne traitée sur 10)
– Douleurs au site d'injection et durcissement en cas d'administration intramusculaire.

Fréquents (plus de 1 personne traitée sur 100)
– Réactions allergiques sous forme d'éruptions 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 qu'on appelle les polynucléaires éosinophiles (éosinophilie).
– Diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie) et de certains globules blancs (leucopénie, granulocytopénie).
– Réaction de Jarisch-Herxheimer (précisions ci-dessous).
– Diarrhée.
– Perte d'appétit, nausées, vomissements, douleurs abdominales.
– Augmentation de la bilirubine (pigment biliaire 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 ou 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.
– Vertiges.
– Réactions d'intolérance 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'infections à spirochètes (p. ex. borréliose de Lyme) et être accompagnée de fièvre, de frissons, d'une céphalée et de troubles articulaires. Après quelques semaines de traitement de la borréliose de Lyme par Claforan, un ou plusieurs des 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 le 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 contrôlées et vérifiées, la durée de conservation ne doit normalement pas dépasser 24 heures à 2 à 8 °C.

6. AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Claforan
Le principe actif est : céfotaxime sodique.
1 flacon contient 1,048 g de céfotaxime sodique (correspondant à 1,0 g de céfotaxime).

L'autre composant est : eau pour préparations injectables (solvant) (remarque : des présentations sans solvant sont également disponibles).

Qu'est-ce que Claforan et contenu de l'emballage extérieur
Poudre blanche à blanc jaunâtre (ou poudre et solvant) pour solution injectable/pour perfusion.
Présentations: 1 flacon et 1 ampoule contenant 4 ml d'eau pour préparations injectables.

Titulaire
sanofi-aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main, Allemagne

Fabricant
S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266, Roumanie

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