

# Claforan® 1 g

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



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

- **Interdiction** de cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire.
- 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 nuire à leur santé, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un de vos identifiables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Qu'est-ce que cette notice :

- 1. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Claforan
- 2. Comment utiliser Claforan
- 3. Quels sont les effets indésirables éventuels
- 4. Comment conserver Claforan
- 5. 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 des infections 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
- Méningite (infection des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière)
- Septicémie (empoisonnement du sang)
- Endocardite (inflammation de la tunique interne du cœur)
- Infection de l'anneau (infection des os de la ceinture)

Claforan est également utilisé pour traiter ou prophylaxier une prothèse chirurgicale essentiellement par des piqûres de liquide et en prophylaxie pré-opératoire chez les patients à haut risque d'infection.

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

#### Contre-indications

##### Interdit James 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 présence d'impuretés dans 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 c-dessus la rubrique « Interdit James Claforan »)

- si vous avez un terrain allergique (par ex. rhume des foies, asthme bronchique, urticaire) ou si vous avez des antécédents d'allergies, vous devez être attentif à un risque élevé de réactions allergiques graves, voire d'empoisonnement fatal. Si vous ressentez une sensation d'étourdissement dans la poitrine, que vous ayez des vertiges des quatuorze jours ou plus, ou si vous êtes « vaguement » à l'écart de votre 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) ;

informer 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, informer immédiatement un médecin. Car ces diarrhées peuvent être dues à une infection (par ex. pseudotuberculose), peuvent dans certains cas entraîner le décès et doivent être traitées. Ne prenez aucun médicament susceptible de ralentir la guérison intestinale.

- Si vous avez une ou deux fonction rénale est diminuée, informer votre médecin pour qu'il puisse, le cas échéant, adapter la posologie de votre médicament.

- si vous devez être traité (en même temps ou par la suite) par des médicaments qui peuvent aggraver les effets indésirables de votre médicament, une surveillance médicale de votre fonction rénale (surtout en cas de traitement avec ces médicaments, ces effets peuvent s'aggraver).

- si vous êtes traité avec des doses élevées, en particulier si votre fonction rénale est diminuée, des troubles circulatoires 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 troubles sanguins doivent être surveillés car des modifications des paramètres du sang peuvent survenir (voir rubrique 4 - Quels sont les effets indésirables éventuels) ;

- si vous présentez les signes d'une nouvelle infection (par ex. changements sur les muqueuses avec rougeurs et dépôts blanchâtres), toute utilisation d'antibiotiques est susceptible d'entraîner une prolifération des bactéries résistantes au médicament utilisé. Répétez tout signe de nouvelle infection et informez-en votre médecin le cas échéant.

#### Informations importantes concernant certains composants de Claforan

Claforan 1 g contient environ 21 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 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 potentiels toxiques pour le rein et diurétiques de furosémide**  
Claforan peut renforcer les effets toxiques des aminosides et des diurétiques osmotiques (par ex. furosémide) sur les reins et sur le système urinaire. En cas de traitement simultané, une surveillance de la fonction rénale s'impose, en particulier si elle est diminuée.

#### Problèmes

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 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 du céfotaxime in vivo sur le fœtus. Les données 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 déséquilibre de la flore intestinale s'accompagnant de diarrhées, de nausées intestinales, voire d'une médiocrité.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

D'après les données disponibles à ce jour, l'administration de Claforan à des doses habituelles à moyennes n'a pas d'effet sur la capacité 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. Si vous conduisez pas de véhicule et/ou 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'état du patient, de la localisation de la bactérie, de la sévérité de l'infection et de l'âge du patient.

Sans autre indication de votre médecin, la posologie habituelle est la suivante :

#### Les adultes et enfants de plus de 12 ans

Claforan 1 g est administré 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 habituelles sont 1 g à 6 g de céfotaxime pendant 6 à 8 administrations au moins deux heures espacées de 12 heures. Les doses journalières plus élevées doivent être administrées 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 suspectée	1 g	12 h	2 g
Infections pour lesquelles la présence de bactéries sensibles au médicament est constatée ou suspectée	2 g	12 h	4 g
Infections bactériennes aiguës pour lesquelles le foyer ne peut être localisé et/ou 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 sensible au médicament, une dose plus importante peut être nécessaire. Une recherche de syphilis doit être effectuée avant le début du traitement.

**Fas à l'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 brûlure de Claforan.** 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 (voir rubrique 3 sous « Posologie ») ; cependant, dans des cas isolés, la dose peut être administrée en 2 fois (voir rubrique 3 sous « Posologie ») par jour. Les commentaires suivants 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 pouvant être mortelle, Claforan peut être administré en association avec d'autres antibiotiques efficaces contre les bactéries pathogènes, à la fois, la fonction rénale doit être surveillée.

En cas d'infection provoquée par la bactérie *Pseudomonas aeruginosa*, l'association avec d'autres antibiotiques efficaces contre les bactéries peut aussi être indiquée.

Claforan en association avec d'autres antibiotiques appropriés est envisageable à titre préventif chez les patients à risque immunitaire altéré.

#### Les nourissons et les enfants jusqu'à 12 ans

La sévérité de l'infection 50 à 100 mg (jusqu'à 150 mg de céfotaxime par kilogramme de poids corporel) est administrée en deux ou plusieurs doses égales en respectant un intervalle de 12 heures (6 h). Dans des cas isolés, en particulier lorsque le pronostic vital est en jeu, la posologie peut être augmentée 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/min ou moins), la dose initiale (première dose au début du traitement) doit être adaptée pour que chez les individus dont le rein fonctionne 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 diminuée de la créatinine (moins de 30 ml/min ou moins), une réduction de la dose d'entretien à 1 g de céfotaxime par kilogramme de poids corporel est recommandée. Les recommandations fournies reposent sur l'expérience acquise chez l'adulte.

#### Le céfotaxime est éliminé en grande partie par l'urine, une

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

Par 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.

#### Posologie

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

#### Injection intramusculaire

Pour une injection intramusculaire (IM), dissoudre 1 ou 2 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 sont généralement dues à l'irritation locale. En association avec d'autres antibiotiques, l'injection peut entraîner une agitation, des palpitations, des troubles de la conscience cardiaque (troubles de l'activité électrique du cœur) ainsi que des convulsions. Si vous souffrez de spasmes Claforan en association avec d'autres antibiotiques ne doit pas être administré chez les enfants de moins de 12 ans.

#### 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 biochimiques

Ne pas combiner 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 lactate 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 élevées peuvent entraîner (généralement uniquement en cas d'insuffisance rénale) des convulsions cérébrales (comme lors d'une crise épileptique), une détérioration de la conscience et des troubles du mouvement. 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 ont été observées.

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

#### Si vous oubliez d'utiliser Claforan

Vous pouvez prendre la dose oubliée et, le jour/24 heures 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 :**

#### Présence de frissons (à 10 personnes traitées sur 1000)

**Fréquence inconnue** (fréquence ne pouvant être déterminée sur la base des données disponibles)  
- Agitation, troubles du rythme cardiaque (après administration rapide de l'antibiotique), fièvre, éruption cutanée, gonflement (œdème de Quincke) et détresse respiratoire (bronchospasme). Si vous ressentez une sensation d'étourdissement dans la poitrine, que vous ayez des vertiges des quatorze jours ou plus, ou si vous êtes « vaguement » à l'écart de votre réaction allergique de ce type (voir rubrique 4 - Quels sont les effets indésirables éventuels) ;

- Diarrhée sévère et persistante ou sang dans les selles à la suite d'une diminution des intestins pouvant être mortelle ;  
- Destruction des globules rouges (anémie hémolytique) avec coloration intraveineuse ;

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

**Fréquence inconnue** (fréquence ne pouvant être déterminée sur la base des données disponibles)  
- Convulsions.

- jaunisse, signe d'une éventuelle inflammation du foie.  
- Diminution voire 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 inquiète 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, par ex. augmentation de la concentration de créatinine et/ou dans le sang ;  
- Toux ;  
- Réactions inflammatoires au site d'injection pouvant aller jusqu'à une inflammation veineuse (phlébite/thrombophlébite) ;  
- Troubles articulaires (par ex. gonflement).

#### Peu fréquents (à 10 personnes traitées sur 1000)

- Augmentation du nombre de certains globules blancs qu'on appelle les polymorphonucléaires éosinophiles (éosinophilie) ;  
- Diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie) et de certains globules blancs (leucopénie, granulocytopénie) ;  
- Réaction de Jarisch-Herxheimer (précipités c-i-dessus) ;  
- Diarrhée ;  
- Perte d'appétit, nausées, vomissements, douleurs abdominales ;  
- Agitation, troubles du rythme cardiaque (après administration rapide dans le sang) et/ou des effets hémolytiques dans le sérum (AST, ALT, gamma-GT, phosphatase alcaline, LDH) ;  
- Inflammation rénale (néphrite interstitielle) ;  
- Infections secondaires par des bactéries ou des champignons (par ex. dans la bouche) ;  
- Vertiges ;  
- Hémorragies d'intracerveau sous la forme de hémorragies de chaleur ou de haut-le-cœur en cas d'administration intraveineuse rapide.

**Fréquence inconnue** (fréquence ne pouvant être déterminée sur la base des données disponibles)  
- Diminution du nombre de certains globules blancs (neutropénie) ;  
- Agitation, 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) ;  
- Épilepsie ;  
- Hémorragies d'intracerveau sous la forme de hémorragies 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 (par ex. borreliose de Lyme) et être accompagnée de fièvre, de frissons, d'une éruption et de troubles articulaires. Après plusieurs semaines de traitement de la borreliose 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 comparables à ceux des 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 contrôlée et vérifiée, la durée de conservation ne doit normalement pas dépasser 24 heures à 2 à 8 °C.

Le produit blanc à blanc, jaunâtre (ou jaune et/ou vert) pour solution injectable/pour perfusion.  
Présentations : 1 flacon et 1 ampoule contenant 4 ml d'eau pour préparations injectables.

### 6. AUTRES INFORMATIONS

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

**Titulaire**  
Sanofi-aventis Deutschland GmbH  
63205 Frankfurt am Main, Allemagne

#### Fabricant

S. Zentis S.A.  
B-Dul Thorp Parkway n° 50, Sector 3, Bucarest, cod 032266, Roumanie

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