

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Xorim et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Xorim ?
3. Comment prendre Xorim ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Xorim ?
6. Autres informations

1 flacon de Xorim 1500 mg contient 1500 mg de céfuroxime correspondant à 1578 mg de céfuroxime sodique

La substance active est la céfuroxime.

Forme pharmaceutique : poudre pour solution injectable
Poudre blanche ou blanc cassé

Conditionnement : Boîtes de 1, 5, 10, 25, 50, 100 flacons.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Sandoz GmbH, Aulrich, Autriche

1. QU'EST-CE QUE XORIM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Xorim inhibe la synthèse de la paroi des cellules bactériennes tuant ainsi les germes responsables. La substance active est également stable dans le cas de bactéries contenant une certaine substance (bêta-lactamase) qui désactive certains antibiotiques. Ce médicament est ainsi un antibiotique à large spectre.

L'action anti-bactérienne de Xorim s'étend aux germes à gram positif (par exemple certains staphylocoques et certains streptocoques), aux germes à gram négatif (par exemple *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* et *Neisseria*) et aux germes anaérobies.

La céfuroxime est utilisée pour le traitement parentéral des infections suivantes dues aux germes sensibles à la céfuroxime :

- Infections des voies respiratoires : par exemple bronchite aiguë et chronique, pneumonie bactérienne.
- Infections des voies ORL
- Infections des voies urinaires
- Infections de la peau et des tissus mous
- Infections des os et des articulations
- Infections obstétricales et gynécologiques

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE XORIM ?

Ne prenez jamais de Xorim si :

- Vous êtes allergique à la céfuroxime ou à un autre antibiotique de la famille des céphalosporines.
- Si vous avez un antécédent de réaction allergique immédiate et/ou une grave réaction d'hypersensibilité à une pénicilline ou un autre antibiotique de la famille des bêta-lactamines.

Faites particulièrement attention lors de l'utilisation de Xorim :

- Chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques aux pénicillines ou à un autre antibiotique de la famille des bêta-lactamines.
- Si des réactions d'hypersensibilité apparaissent après l'utilisation de céfuroxime sodique, le traitement doit être immédiatement interrompu et un autre traitement adapté introduit.
- Il est nécessaire d'être particulièrement vigilant chez les patients souffrant de troubles hépatiques.

Comme pour d'autres antibiotiques à large spectre une utilisation ou long cours de céfuroxime sodique peut entraîner une prolifération de germes non sensibles (par exemple *Candida*, entérocoques et *Clostridium difficile*), pouvant nécessiter une interruption de traitement.

Pour les patients chez lesquels apparaissent de sévères diarrhées durant ou après le traitement par céfuroxime sodique, il faut tenir compte d'une possible colite pseudomembraneuse menaçant le pronostic vital. Le traitement par céfuroxime sodique doit être arrêté et les mesures nécessaires prises. L'utilisation de préparations anti-peristaltiques est contre-indiquée (voir paragraphe effets secondaires).

Une utilisation ou long cours de céfuroxime sodique peut entraîner une prolifération de germes résistants. Une surveillance minutieuse du patient est de très grande importance. Au cas où, durant le traitement, une surinfection apparaîtrait, les mesures nécessaires doivent être introduites par le médecin (voir paragraphe effets secondaires).

La céfuroxime est éliminée par voie rénale. Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale une adaptation de posologie sera nécessaire.

Grossesse

Les données actuelles sur l'utilisation de la céfuroxime sodique durant la grossesse ne sont pas suffisantes pour juger d'un éventuel effet néfaste. Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets néfastes. La céfuroxime passe la barrière placentaire. La céfuroxime sodique ne devrait donc pas être utilisée durant la grossesse sauf si le médecin le juge absolument nécessaire.

Veillez informer votre médecin de tout début de grossesse.

Allaitement

La céfuroxime passe en faible proportion dans le lait maternel, les femmes sous traitement par céfuroxime sodique ne devraient pas consommer pas allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :



« Attention : ce médicament peut entraver vos capacités de réaction et rendre dangereuse la conduite d'un véhicule. »

Dans certains cas, la céfuroxime peut entraîner des effets secondaires, comme par exemple des vertiges, qui pourraient entraver la capacité à conduire des véhicules, utiliser des machines ou effectuer certains travaux (voir paragraphe effets secondaires).

Informations importantes concernant certains composants de Xorim :

Prise d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Une attention particulière doit être accordée aux patients qui reçoivent une forte dose d'antibiotique de la classe des céphalosporines et qui, simultanément, sont traités par des diurétiques puissants tels que le furosémide, les aminoglycosides et l'ampicilline car une prise simultanée augmente le risque de néphrotoxicité.

Un traitement simultané avec du probénécide peut diminuer l'élimination rénale des céphalosporines.

Etant donné que les antibiotiques bactériostatiques peuvent entraver l'effet bactéricide des céphalosporines, la céfuroxime ne devrait pas être utilisée simultanément avec des tétracyclines, macrolides ou chloramphénicol.

La céfuroxime sodique peut influencer les tests de glycosurie.

En utilisation intraveineuse, aucun autre médicament ne doit être mélangé à la solution.

Sous traitement par céfuroxime sodique, il est possible d'avoir un test de Coombs faussement positif. Les tests croisés peuvent être également influencés.

3. COMMENT PRENDRE XORIM ?

Xorim doit être administré uniquement par un médecin

Pour un dosage précis Xorim est disponible en flacon de 250 mg, en flacon de 750 mg et en flacon de 1 500 mg.

Type de l'administration :

Xorim 1500 mg : injections intraveineuses

Pour plus d'informations voir § 6. Conseils d'utilisation et de manipulation pour les médecins et le personnel médical.

Si vous avez l'impression que les effets de Xorim sont trop forts ou trop faibles parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Xorim est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Fréquent (10% ou moins mais plus de 1%)

Peu fréquent (1% ou moins mais plus de 0,1%)

Rare (0,1% ou moins mais plus de 0,01%)

Très rare (0,01% ou moins)

Infections et infestations

Rare

Colite pseudomembraneuse

Comme pour d'autres antibiotiques, une utilisation ou long cours peut entraîner une surinfection causée par des germes non sensibles tels que *Candida*, entérocoques et *Clostridium difficile*.

Troubles du système sanguin et lymphatique :

Chez certains patients il a été noté une modification du bilan sanguin (diminution des valeurs d'hémoglobine, éosinophilie, leucopénie, neutropénie et thrombocytopénie).

Très rare

Anémie

Troubles du système immunitaire :

Rare

Maladie sérique

Très rare

Réactions d'hypersensibilités

Troubles du système nerveux :

Peu fréquent

Céphalées, somnolence

Très rare

Vertiges, agitation, nervosité, confusion

Troubles de l'oreille et du conduit auditif

Peu fréquent

Ces cas de perte de l'audition légère à moyenne ont été rapportés lors de l'utilisation de céfuroxime pour le traitement de méningites chez l'enfant.

Troubles gastro-intestinaux

Fréquent

Des troubles gastro-intestinaux tels que diarrhées, nausées et vomissements ont été observés.

Troubles hépatobiliaires

Peu fréquent

Une augmentation passagère des enzymes hépatiques (ASAT, ALAT, et LDH) et de la bilirubine sérique a été observée.

Très rare

Jaunisse

Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés

Fréquent

Eruptions cutanées, urticaire, démangeaisons

Rare

Maladies cutanées graves (érythème multiforme, syndrome de Stevens Johnson et nécrolyse épidermique toxique)

Troubles rénaux et urinaires

Fréquent

Des cas de troubles des taux de créatinine et d'acide urique sériques ont été rapportés assez fréquemment, en particulier chez les patients souffrant d'insuffisance rénale

Peu fréquent

Des inflammations rénales aiguës ont été observées.

Des cas de détérioration des reins ont été rapportés. Une nécrose tubulaire rénale aiguë a été causée par un surdosage et a été mise par ailleurs en relation avec l'utilisation de céfuroxime chez des patients âgés et chez des patients souffrant de troubles rénaux.

Troubles généraux et réactions sur les points d'injection

Rare

Fièvre médicamenteuse

Fréquent

Sur les points d'injection apparaissent fréquemment des douleurs passagères et un durcissement. La probabilité d'apparition de ces douleurs augmente avec l'importance des doses injectées. Après injection intraveineuse, on observe fréquemment une formation de caillots et une inflammation superficielle des veines accompagnée de douleurs. Il est cependant peu probable que cela nécessite une interruption de traitement. Après injection intraveineuse rapide de céfuroxime des sensations de chaleur et de nausées peuvent apparaître. Chez les patients traités par céfuroxime des cas de vertiges et de céphalées ont été rapportés.

Investigations

Sous traitement par céfuroxime, les tests de Coombs peuvent être faussement positifs. Les tests croisés peuvent être également influencés.

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

5. COMMENT CONSERVER XORIM

Médicament à conserver hors de la portée des enfants !

Respectez la date de péremption indiquée sur l'emballage ! Après cette date, XORIM ne doit plus être utilisé.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver le flacon dans son carton d'origine afin de protéger son contenu de la lumière.

Solutions reconstituées : la solution reconstituée devrait être immédiatement utilisée. Conserver le flacon dans son carton d'origine afin de protéger son contenu de la lumière.

Solution reconstituée : La stabilité physico-chimique a été démontrée sur 2 heures à 25°C et 24 heures entre 2°C et 8°C.

Du point de vue microbiologique, le produit préparé devrait être utilisé immédiatement.

S'il n'est pas utilisé immédiatement la durée et conditions de stockage sont sous la responsabilité de l'utilisateur mais ne devrait cependant pas dépasser 24 heures à 2°C - 8°C, sauf si la préparation a été effectuée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Produits dont la date limite est dépassée ou qui n'ont pas été utilisés peuvent être déposés dans toute pharmacie.

6. Conseils d'utilisation et de manipulation pour les médecins et le personnel médical.

6.1 Posologie

Xorim doit être administré uniquement par un médecin

Indications pour le médecin

Type de l'administration :

Xorim 1500 mg : injections intraveineuses

Posologie habituelle pour adultes et patients âgés :

La plupart des infections réagissent avec Céfurixime 750 mg, 3 x par jour. En cas d'infections sévères la dose peut être augmentée à 1,5 g, 3 x par jour par injection intraveineuse.

En cas de besoin, la fréquence d'utilisation de Céfurixime peut être augmentée à 4 fois par jour et aller jusqu'à une dose totale de 3 à 6 g.

Nourrissons, petits enfants et enfants :

La dose journalière se situe entre 30 à 100 mg/kg/jour et répartie sur 3 ou 4 doses. La plupart des infections réagissent à une dose de 60 mg/kg/jour.

Nouveaux-nés

La dose journalière se situe entre 30 à 100 mg/kg/jour, répartie sur 2 à 3 doses. Dans les premières semaines de vie, la demi-vie sérique de céfuroxime est de 3 à 5 fois plus longue que chez l'adulte.

En cas d'insuffisance rénale :

Si la clairance de créatinine est supérieure à 20 ml/min, une réduction de posologie n'est pas nécessaire. En cas d'insuffisance rénale plus sévère, le médecin doit adapter la posologie en fonction de la gravité de l'insuffisance.

Des précautions spéciales avec surveillance médicale sont nécessaires lorsque la clairance de créatinine < 10 ml/min.

Pour les patients hémodialysés, une dose complémentaire de 750 mg est nécessaire à la fin de chaque dialyse. La posologie habituelle pour les patients sous dialyse péritonéale continue est de 750 mg 2 fois par jour.

Une posologie de 750 mg deux fois par jour en soins intensifs, est conseillée pour les patients insuffisants rénaux sous hémodialyse artério-veineuse continue ou sous hémofiltration à haut flux.

Céfuroxime est en général efficace en monothérapie pour le traitement des infections indiquées plus haut.

Surdosage :

Un surdosage de céphalosporines peut entraîner une irritation cérébrale et occasionner ainsi des convulsions. La concentration sérique de céfuroxime peut être réduite par dialyse péritonéale ou hémodialyse.

6.2. Conseils de manipulation

Compatibilité avec des solutions intraveineuses

La céfuroxime reste stable jusqu'à deux heures à température ambiante et jusqu'à 24 heures entre 2°C et 8°C lorsqu'elle est diluée dans :

- eau pour préparations injectables
- solution de chlorure de sodium à 0,9%
- solution de glucose à 5%

Conseils de préparation

Les flacons de Xorim 1500 mg ne doivent pas être utilisés pour des injections intramusculaires.

Xorim 1500 mg – flacons pour injections intraveineuses :

Dilue la poudre dans au moins 15 ml d'eau pour préparations injectables, de solution de chlorure de sodium à 0,9%, ou de solution de glucose à 5%.

Secouer avec précaution afin d'obtenir une solution claire.

Contenu et concentration de céfuroxime en solution : voir tableau ci-dessous

mg de céfuroxime par flacon	Ajout en ml de solution de préparation	Volume en ml de suspension reconstituée	Concentration mg/ml
1500	15	16,5	91

Remarque :

Les solutions habituelles pour perfusions ne doivent pas être ajoutées aux antibiotiques. La plupart des liquides pour perfusions sont administrés sur une durée de 6 à 8 heures ce qui n'est pas adapté pour un traitement antibiotique. La céfuroxime doit être administrée sur une courte durée (30 minutes).

Après la préparation pour injection intramusculaire (valable uniquement pour Xorim 250 mg et 750 mg) ou injection intraveineuse, la poudre blanche à blanc cassé donne une solution transparente à légèrement jaunâtre ou transparente à jaune brune.

Comme pour tous les médicaments administrés de manière parentérale, il est nécessaire de vérifier, avant administration, la présence de particules ou de coloration de la solution reconstituée. La solution reconstituée est claire. Ce médicament est conçu pour une utilisation unique. Les restes de solution reconstituée doivent être détruits.

Incompatibilités :

La céfuroxime ne doit pas être mélangée dans la seringue avec des antibiotiques aminoglycosides. Le mélange de céfuroxime avec des solutions de bicarbonate de sodium a un effet prononcé sur la coloration de la solution. Cette solution n'est par conséquent pas recommandée pour la dilution de céfuroxime. Chez les patients recevant une perfusion de bicarbonate de sodium, la solution de céfuroxime reconstituée dans de l'eau ppi peut être administrée dans la ligne de perfusion.

Date de l'information : Avril 2005

Si vous souhaitez d'autres informations sur ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.