

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CEFEPIM FRESENIUS KABI 1 g poudre pour solution injectable ou pour perfusion
CEFEPIM FRESENIUS KABI 2 g poudre pour solution injectable ou pour perfusion
(céfépime)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Cefepim Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cefepim Fresenius Kabi
3. Comment utiliser Cefepim Fresenius Kabi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cefepim Fresenius Kabi
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Cefepim Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé

Cefepim Fresenius Kabi est un antibiotique utilisé dans les infections touchant différentes parties du corps et provoquées par des bactéries. Il appartient à un groupe d'antibiotiques appelés 'céphalosporines de quatrième génération'. Le céfépime n'agit que contre certains types de bactéries. Il est donc uniquement indiqué pour le traitement de certains types d'infection.

Cefepim Fresenius Kabi traite de nombreux types d'infections :

Chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans, y compris :

- infections compliquées (sévères) de la vessie et des reins (infections des voies urinaires)
- infection des poumons (pneumonie)
- infections compliquées (sévères) de la cavité abdominale
- inflammation de la muqueuse de la cavité abdominale (péritonite), associée à une dialyse chez les patients subissant une dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA)

Chez les enfants de 2 mois à 12 ans, ayant un poids corporel ≤ 40 kg, y compris :

- infections compliquées (sévères) de la vessie et des reins (infections des voies urinaires)
- Infection des poumons (pneumonie)

La céfépime peut être utilisée chez les adultes et les enfants âgés de plus de 2 mois pour traiter l'invasion d'une bactérie (bactériémie) dans la circulation sanguine qui peut avoir causé ou qui est soupçonnée d'avoir causé les infections reprises ci-dessus.

Chez les adultes et les enfants de plus de 2 mois, le céfépime peut être utilisé pour le traitement des patients neutropéniques (patients ayant une résistance réduite) présentant une fièvre suspectée d'être provoquée par une infection bactérienne.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cefepim Fresenius Kabi

N'utilisez jamais Cefepim Fresenius Kabi :

- si vous êtes allergique (hypersensible) :
 - Au céfépime ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans l'avis rubrique 6;
 - À tout autre antibiotique de type céphalosporine
- si vous avez développé une réaction allergique sévère à d'autres antibiotiques de type bêta-lactamines (tels que les pénicillines, les monobactames et les carbapénèmes)

Si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Cefepim Fresenius Kabi

- si vous avez déjà eu une **réaction allergique** au céfépime, à d'autres antibiotiques de type bêta-lactamines ou à tout autre médicament. Si vous développez une réaction allergique pendant le traitement au céfépime, vous devez **immédiatement** contacter votre médecin, ceci peut être grave. Dans ce cas, votre médecin arrêtera immédiatement le traitement.
- si vous avez déjà eu de l'**asthme** ou une tendance allergique.
- si vous avez des **problèmes de reins**, il est possible que la posologie de Cefepim Fresenius Kabi doive être ajustée.
- si vous développez une **diarrhée sévère, persistante** pendant le traitement. Cela peut être le signe d'une inflammation du gros intestin et nécessiter une intervention médicale urgente.
- si vous soupçonnez avoir contracté une **nouvelle infection** au cours d'un traitement par Cefepim Fresenius Kabi. Il peut s'agir d'une infection par des micro-organismes insensibles au céfépime, qui nécessite une interruption du traitement.
- Si vous devez subir des **examens de sang ou d'urine**, il est important de signaler au médecin que vous prenez Cefepim Fresenius Kabi. Ce médicament peut modifier les résultats de certains examens.

Autres médicaments et Cefepim Fresenius Kabi

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci est important car certains médicaments ne doivent pas être pris ou utilisés avec le céfépime.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez :

- tout autre antibiotique, en particulier des aminosides (p. ex. la gentamicine) ou des « comprimés pour uriner » (diurétiques, p. ex. le furosémide) ; dans ces cas, votre fonction rénale doit être surveillée.
- des médicaments utilisés pour empêcher votre sang de coaguler (anticoagulants coumariniques, p. ex. la warfarine) ; leur effet peut être renforcé.
- certains types d'antibiotiques (antibiotiques bactériostatiques), car ils peuvent perturber l'effet du céfépime

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou pensez pouvoir l'être, prévenez votre médecin. On ne dispose d'aucune information sur l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse; dès lors, il est conseillé d'éviter d'utiliser le céfépime pendant la grossesse.

De petites quantités de ce médicament peuvent passer dans le lait maternel. Toutefois, céfépime peut vous être administré même si vous allaitez. Votre enfant allaité devra cependant être surveillé afin de détecter toute survenue d'effets indésirables.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de ce médicament peut occasionner des maux de tête ou des convulsions, un étourdissement, une confusion ou une altération de l'état de conscience. Dans ce cas, la conduite ou l'utilisation d'outils ou de machines est interdite.

3. Comment utiliser Cefepim Fresenius Kabi

Cefepim Fresenius Kabi est généralement administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Il est administré :

- par injection lente dans une veine (voie intraveineuse) ou
- par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine (perfusion intraveineuse).

La dose dépend du type d'infection dont vous souffrez et de sa gravité. La dose dépend également de votre âge, de votre poids et de l'état de fonctionnement de vos reins. Votre médecin vous expliquera cela.

Cefepim Fresenius Kabi est généralement administré 2 à 3 fois par jour.

La dose habituelle est :

- chez les adultes et les adolescents (plus de 12 ans) : 4 à 6 grammes par jour,
- chez les nourrissons et les enfants (de 2 mois à 12 ans) : 100 à 150 milligrammes par kg de poids corporel par jour
- la **durée habituelle du traitement** est de 7 à 10 jours.
- la dose maximale chez les enfants de plus de 2 mois et les adultes est de 6 grammes par jour.

Si vous avez pris plus de Cefepim Fresenius Kabi que vous n'auriez dû

Si vous pensez que l'on vous a administré trop de ce médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien, ou le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

Si on a oublié de vous administrer Cefepim Fresenius Kabi

Si vous pensez avoir raté une injection ou une perfusion, parlez-en à votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Cefepim Fresenius Kabi

Continuez à utiliser ce médicament pendant toute la période de traitement, même si vous vous sentez mieux après les quelques premières doses. Votre infection pourrait ne pas être guérie si vous arrêtez trop tôt l'utilisation de ce médicament.

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

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.

Les effets indésirables suivants sont importants et nécessiteront l'adoption de mesures immédiates si vous les développez. Vous devez arrêter de prendre Cefepim Fresenius Kabi et consulter immédiatement votre médecin si les symptômes suivants apparaissent :

- une inflammation de l'intestin (du côlon) appelée colite pseudomembraneuse (ou colite associée aux antibiotiques), provoquant une diarrhée aqueuse sévère et prolongée, s'accompagnant de crampes abdominales et de fièvre (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100).

- une réaction allergique sévère (appelée anaphylaxie), associée à une respiration sifflante ou à un essoufflement soudain, à un gonflement du visage ou du corps, à une éruption cutanée ou à une syncope (perte de connaissance) (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000).

- éruption cutanée légère à modérée s'accompagnant d'érosions et de vésicules (érythème polymorphe) (fréquence impossible à estimer à partir des données disponibles)

- Apparition soudaine d'une éruption cutanée sévère et d'un gonflement s'accompagnant de la formation de vésicules ou d'une desquamation cutanées, avec une température élevée et des douleurs articulaires (Stevens-Johnson syndrome) (fréquence impossible à estimer à partir des données disponibles) ;

Les effets indésirables suivants ont également été signalés :

Très fréquent (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- Résultat faussement positif au test sur les anticorps qui provoquent la mort des globules rouges

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Éruptions cutanées de type réactions allergiques

- Diarrhées

- Douleur, gonflement et irritation au site d'injection/d'infusion intraveineuse (phlébite) et inflammation de la veine (thrombophlébite)

- Modification du nombre de cellules sanguines, y compris faible nombre de globules rouges (anémie) et modifications du nombre de certains globules blancs

- Modifications de valeurs de laboratoire spécifiques indiquant une insuffisance hépatique

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Inflammation du vagin
- Démangeaisons cutanées, urticaire
- Maux de tête, fièvre
- Se sentir malade (nausées) et être malade (vomissements)
- Muguet (oral)
- Augmentation des valeurs de certains tests sanguins (urée et créatinine) indicateurs de la fonction rénale
- Modification du nombre de cellules sanguines (modification du nombre de certains globules blancs et des plaquettes)
- Inflammation au site d'infusion

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Trouble de la perception (paresthésie), confusion, étourdissements, convulsions, modification de l'appétit
- Difficultés respiratoires
- Muguet
- Douleurs abdominales, constipation
- Elargissement des vaisseaux sanguins
- Frissons

Inconnus (fréquence impossible à estimer à partir des données disponibles)

- Réaction allergique pouvant entraîner la mort (choc anaphylactique)
- Altération de la numération sanguine, chute sévère du taux de globules rouges (anémie) ou de globules blancs (agranulocytose)
- Mauvais fonctionnement cérébral, dont une altération de l'état de conscience (stupeur, coma), une confusion, des hallucinations, des mouvements musculaires (myoclonie)
- Insuffisance rénale (néphropathie toxique)
- Troubles de la fonction hépatique et intestinale
- Saignements causés par des lésions au niveau des vaisseaux sanguins (hémorragies)
- Résultat faussement positif au test de glycémie urinaire

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (www.fagg-afmps.be ou patientinfo@fagg.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Cefepim Fresenius Kabi ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après la reconstitution de Cefepim Fresenius Kabi en solution injectable ou pour perfusion, celle-ci doit être utilisée immédiatement. Ne pas utiliser Cefepim Fresenius Kabi si vous remarquez que la solution est trouble et a changé de couleur ; elle doit être complètement limpide et incolore à jaune ambre. Toute solution non utilisée doit être jetée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Cefepim Fresenius Kabi

La substance active est le céfépime, sous la forme de dichlorhydrate de céfépime monohydraté. L'autre composant est la L-arginine.

Chaque flacon de Cefepim Fresenius Kabi 1g poudre pour solution pour solution injectable ou perfusion contient 1g de céfépime (sous la forme de 1189,2 mg de dichlorhydrate de céfépime monohydraté)

Chaque flacon de Cefepim Fresenius Kabi 2g poudre pour solution pour solution injectable ou perfusion contient 2g de céfépime (sous la forme de 2378.5 mg de dichlorhydrate de céfépime monohydraté)

Aspect de Cefepim Fresenius Kabi et contenu de l'emballage extérieur

Cefepim Fresenius Kabi poudre est normalement mélangée avec de l'eau pour injection ou avec d'autres liquides, pour donner une solution limpide à injecter dans une veine (par voie intraveineuse) ou à perfuser (via un goutte-à-goutte) dans une veine (perfusion intraveineuse).

Lorsque la préparation est réalisée, votre médecin peut mélanger la solution Cefepim Fresenius Kabi avec d'autres liquides pour perfusion appropriés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Fresenius Kabi n.v./s.a.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabricant

LABESFAL - Laboratorios Almiro S.A.
FRESENIUS KABI GROUP
3465-157 Santiago de Besteiros
PORTUGAL
Tél : +351 (0) 232 831 100

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché:

Cefepim Fresenius Kabi 1 g: BE376266

Cefepim Fresenius Kabi 2 g: BE376275

Mode de délivrance:

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

BE	Cefepim Fresenius Kabi 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion Cefepim Fresenius Kabi 2 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
BG	Cefepim Kabi 1 g powder for solution for injection
CY	Cefepim Fresenius Kabi 1 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση Cefepim Fresenius Kabi 2 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση
DK	Ropivacain Fresenius Kabi
EL	Cefepim Fresenius Kabi 1 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση Cefepim Fresenius Kabi 2 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση
ES	Cefepima Kabi 1g polvo para solución inyectable o para perfusión EFG Cefepima Kabi 2 g polvo para solución inyectable o para perfusión EFG
NL	Cefepim Fresenius Kabi 1 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie Cefepim Fresenius Kabi 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
PL	Cefepime Kabi
PT	Cefepima Kabi
RO	CEFEPIME KABI1 g, pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
SI	Cefepim Kabi 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje Cefepim Kabi 2 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2021

<-----
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Avant toute administration, il est recommandé d'inspecter les solutions parentérales pour vérifier qu'elles sont exemptes de particules.

La solution peut changer de couleur lors de la conservation (d'incolore à jaune ambre), sans que cela ne modifie l'efficacité du produit.

Conditions de conservation

Flacon avant ouverture :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après reconstitution/dilution :

Les solutions de céfépime doivent être utilisées immédiatement après reconstitution.

La stabilité chimique et physique ont été démontrées pour 2h à 25°C.

D'un point de vue microbiologique le produit doit être utilisé immédiatement. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation après ouverture relèvent de la responsabilité de l'utilisateur ; et elle ne peut pas être plus longue que 24 heures à 2-8°C, sauf si la reconstitution est effectuée dans des conditions aseptiques validées et contrôlées.

Compatibilités

Le céfépime est compatible avec les diluants et solutions suivants : chlorure de sodium 0,9% (avec ou sans dextrose 5%), dextrose 10%, solution de Ringer (avec ou sans dextrose 5%), M/6 lactate de sodium.

Instructions pour la reconstitution, la dilution et l'administration

Pour une administration intraveineuse **directe**, reconstituer Cefepim Fresenius Kabi avec de l'eau stérile pour injections, une injection de dextrose 5% ou du chlorure de sodium 0,9% aux volumes présentés dans le tableau ci-dessous 'Préparation de solutions de céfépime'. La solution obtenue doit être injectée directement dans la veine sur une période de 3 à 5 minutes, ou injectée dans la tubulure d'un dispositif d'administration pendant que le patient reçoit un liquide IV compatible.

Pour une **perfusion** intraveineuse, reconstituer la solution de céfépime de 1 g ou 2 g selon les indications ci-dessus pour une administration intraveineuse directe ; ajouter ensuite une quantité appropriée de la solution obtenue dans un récipient avec l'un des liquides IV compatibles. La durée de perfusion sera d'environ 30 minutes.

Préparation de solutions de céfépime

Posologie et voie d'administration	Volume de diluant à ajouter (ml)	Volume disponible approximatif du flacon (ml)	Concentration approximative de céfépime (mg/ml)
I.V.			
Flacon de 1 g	10	11.4	90
Flacon de 2 g	10	12.8	160

Élimination

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.