

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg poudre pour solution injectable / pour perfusion

Céfuroxime

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 ou votre infirmier(ère).
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier(ère). 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 Cefuroxim Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cefuroxim Fresenius Kabi
3. Comment prendre Cefuroxim Fresenius Kabi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cefuroxim Fresenius Kabi
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Cefuroxim Fresenius Kabi et dans quels cas est-il utilisé ?

Cefuroxim Fresenius Kabi est un antibiotique utilisé chez l'adulte et l'enfant. Il agit en détruisant les bactéries responsables d'infections. Il appartient à la famille des médicaments appelés *céphalosporines*.

Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg, poudre pour solution injectable / pour perfusion **est utilisé pour traiter les infections :**

- des poumons ou des bronches ;
- des voies urinaires ;
- de la peau et des tissus mous ;
- de l'abdomen.

Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg, poudre pour solution injectable / pour perfusion est également utilisé :

- pour prévenir les infections au cours d'une intervention chirurgicale.

Au cours de votre traitement, votre médecin peut être amené à tester le type de bactérie responsable de votre infection et à vérifier que la bactérie est sensible à Cefuroxim Fresenius Kabi

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cefuroxim Fresenius Kabi ?

Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg, poudre pour solution injectable / pour perfusion ne doit pas vous être administré :

- **si vous êtes allergique à un antibiotique de la famille des céphalosporines** ou à l'un des autres composants contenus dans Cefuroxim Fresenius Kabi (voir rubrique 6)
- si vous avez déjà eu une réaction allergique sévère (*d'hypersensibilité*) à tout autre type d'antibiotique de la famille des bêta-lactamines (pénicillines, monobactames et carbapénèmes).
- si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies buccales après un traitement par la céfuroxime ou tout autre antibiotique de la famille des céphalosporines.

Informez votre médecin avant de débiter votre traitement par Cefuroxim Fresenius Kabi si vous pensez être dans l'un de ces cas. Cefuroxim Fresenius Kabi ne doit pas vous être administré.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Cefuroxim Fresenius Kabi

Au cours de votre traitement par Cefuroxim Fresenius Kabi, vous devez être attentif à la survenue de certains symptômes tels que des réactions allergiques, éruptions cutanées, des troubles gastro-intestinaux tels que des diarrhées ou des infections fongiques. Cela permettra de réduire le risque de problèmes possibles. Voir " Situations nécessitant votre vigilance " à la rubrique 4. Si vous avez eu une réaction allergique à d'autres antibiotiques tels que la pénicilline, vous pouvez être également allergique à Cefuroxim Fresenius Kabi.

Des réactions cutanées graves incluant le syndrome de Stevens-Johnson, le syndrome de Lyell, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportées en lien avec un traitement par céfuroxime. Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

En cas d'analyse de sang ou d'urine

Cefuroxim Fresenius Kabi peut fausser les résultats des tests pour le contrôle du taux de sucre dans l'urine ou dans le sang, ainsi que d'un test sanguin appelé *test de Coombs*.

Si vous devez subir ces tests :

Informez la personne effectuant le prélèvement que l'on vous a administré du Cefuroxim Fresenius Kabi

Autres médicaments et Cefuroxim Fresenius Kabi Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent modifier le mode d'action de Cefuroxim Fresenius Kabi ou augmenter la probabilité d'avoir des effets indésirables. Ceux-ci incluent :

- **les antibiotiques du groupe des aminosides ;**
- **les diurétiques** comme le furosémide ;
- **le probénécide ;**
- **les anticoagulants oraux.**

Informez votre médecin si cela vous concerne. Des contrôles supplémentaires peuvent être nécessaires pour surveiller votre fonction rénale tout au long de votre traitement par Cefuroxim Fresenius Kabi

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament

Votre médecin évaluera le bénéfice d'un traitement par Cefuroxim Fresenius Kabi par rapport au risque encouru pour votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

Cefuroxim Fresenius Kabi contient du sodium.

Ce médicament contient 40,63 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommande de sodium pour un adulte.

3. Comment prendre Cefuroxim Fresenius Kabi

Cefuroxim Fresenius Kabi est habituellement administré par un médecin ou par un(e) infirmier(ère). Il peut être administré en **goutte-à-goutte** (perfusion intraveineuse), ou en **injection** directement dans une veine ou dans un muscle.

Dose habituelle

Votre médecin décidera de la dose de Cefuroxim Fresenius Kabi appropriée à votre cas, en fonction : de la sévérité et du type d'infection, selon que vous soyez déjà traité par d'autre(s) antibiotique(s), de votre poids et de votre âge, du bon fonctionnement de vos reins.

Nouveau-nés (0 à 3 semaines)

Pour chaque 1 kg de poids corporel du bébé, il lui sera administré 30 à 100 mg de Cefuroxim Fresenius Kabi par jour, répartis en deux ou trois prises.

Bébés (plus de 3 semaines) et enfants

Pour chaque 1 kg de poids corporel du bébé ou de l'enfant, il lui sera administré 30 à 100 mg de par jour, Cefuroxim Fresenius Kabi répartis en trois ou quatre prises.

Adultes et adolescents

750 mg à 1,5 g de Cefuroxim Fresenius Kabi ,deux, trois ou quatre fois par jour. Dose maximale : 6 g par jour.

Patients souffrant de problèmes rénaux

Si vous souffrez d'un problème rénal, votre médecin pourra adapter votre dose.

□ **Parlez-en à votre médecin** si tel est votre cas.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Cefuroxim Fresenius Kabi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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.

Situations nécessitant votre vigilance

Un petit nombre de patients traités par Cefuroxim Fresenius Kabi ont développé des réactions allergiques ou des réactions cutanées potentiellement graves.

Les symptômes de ces réactions incluent :

- **réactions allergiques sévères.** Les signes incluent une **éruption cutanée** associant des **lésions surélevées** et des **démangeaisons**, un **gonflement**, parfois au niveau du visage ou de la bouche, provoquant des **difficultés pour respirer**.
- **éruption cutanée**, pouvant former des **cloques**, ayant l'apparence de **petites cibles** (petites tâches centrales foncées entourées d'une zone plus pâle bordée d'un anneau sombre).
- **éruption cutanée étendue** avec **cloques** et la **peau qui pèle**. (Ces signes peuvent être ceux d'un *syndrome de Stevens-Johnson* ou d'une *nécrose épidermique toxique*).
- **éruption cutanée étendue, température corporelle élevée (fièvre) et ganglions lymphatiques gonflés** (syndrome DRESS ou réaction d'hypersensibilité médicamenteuse).
- **douleurs thoraciques dans un contexte de réactions allergiques**, qui peuvent être le symptôme d'un infarctus du myocarde déclenché par une allergie (syndrome de Kounis).

Autres symptômes qui doivent vous alerter pendant votre traitement par Cefuroxim Fresenius Kabi :

- **infections fongiques** en de rares occasions, des médicaments tels que Cefuroxim Fresenius Kabi peuvent provoquer une prolifération de levures (*Candida*) dans l'organisme, responsables d'infections fongiques (telles que le muguet). Cet effet indésirable est plus susceptible de survenir au cours d'un traitement par Cefuroxim Fresenius Kabi sur une longue période.
- **Diarrhées sévères (colite pseudomembraneuse).** Les médicaments comme la Cefuroxim Fresenius Kabi peuvent causer des inflammations du colon (gros intestin) provoquant ainsi des diarrhées sévères, généralement avec du sang, du mucus, des douleurs abdominales et de la fièvre.

☐ **Contactez immédiatement un médecin ou un(e) infirmier(ère) si vous présentez l'un de ces symptômes.**

Effets indésirables fréquents

Ceux-ci peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10** :

- douleur au site d'injection, gonflement et rougeur le long d'une veine.

☐ **Prévenez votre médecin** si l'un de ces signes ou symptômes vous gêne.

Effets indésirables fréquents pouvant être révélés lors d'une analyse de sang :

- augmentation de substances (*enzymes*) produites par le foie ;
- modification du nombre de vos globules blancs (*neutropénie* ou *éosinophilie*) ;
- faible taux de globules rouges (*anémie*).

Effets indésirables peu fréquents

Ceux-ci peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 100** :

- éruption cutanée, démangeaisons, éruption avec boutons (*urticatoire*) ;
- diarrhées, nausées, douleurs abdominales.

☐ **Informez votre médecin** si vous présentez l'un de ces symptômes.

Effets indésirables peu fréquents pouvant être révélés lors d'une analyse de sang :

- faible taux de globules blancs (*leucopénie*) ;
- augmentation du taux de bilirubine (une substance produite par le foie) ;
- test de Coombs positif.

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables sont survenus chez un très petit nombre de sujets, mais leur fréquence exacte est indéterminée :

- infections fongiques ;
- température élevée (*fièvre*) ;
- réactions allergiques ;
- inflammation du côlon (gros intestin), provoquant des diarrhées habituellement accompagnées de sang et de mucus, douleurs abdominales ;
- inflammation au niveau des reins et des vaisseaux sanguins ;
- destruction trop rapide des globules rouges (*anémie hémolytique*) ;
- éruption cutanée pouvant former des cloques, ayant l'apparence de petites cibles (petites tâches centrales sombres entourées d'une zone plus pâle bordée d'un anneau sombre - *érythème polymorphe*).

☐ **Informez votre médecin** si vous présentez l'un de ces symptômes.

Effets indésirables pouvant être révélés lors d'une analyse de sang :

- diminution du nombre de plaquettes sanguines (cellules aidant la coagulation du sang - thrombocytopénie) ;
- élévation des taux d'urée et de la créatinine sérique dans le sang.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

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

5. Comment Conserver Cefuroxim Fresenius Kabi

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

Ne pas utiliser Cefuroxim Fresenius Kabi après la date de péremption mentionnée sur le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Une fois que la poudre de Cefuroxim Fresenius Kabi a été reconstituée, il faut l'utiliser immédiatement. Si la solution reconstituée n'est pas utilisée immédiatement, il faut la conserver au réfrigérateur (à une température comprise entre 2 et 8 °C) et l'utiliser dans les 5 heures.

Toute solution non utilisée doit être jetée.

Ne pas utiliser Cefuroxim Fresenius Kabi si vous remarquez que la solution est trouble ou décolorée ; elle doit être totalement limpide et incolore à jaunâtre. Toute solution non utilisée doit être jetée.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Cefuroxim Fresenius Kabi

La substance active est Céfuroxime (750 mg) sous forme de Céfuroxime sodique.

Qu'est ce que Cefuroxim Fresenius Kabi et contenu de l'emballage extérieur

- En général, on mélange la poudre de Cefuroxim Fresenius Kabi poudre avec de l'eau pour préparations injectables afin d'obtenir une solution limpide pour injection ou pour perfusion dans une veine (intraveineuse) ou injection dans un muscle (intramusculaire). Après cette reconstitution, le médecin peut mélanger la solution de céfuroxime avec d'autres liquides appropriés, en vue de la perfusion. Les solutions ou suspensions peuvent être incolores à jaunâtres.
- Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg poudre pour solution injectable / pour perfusion est présenté en boîte de 1 et 10 flacons en verre, fermés par un bouchon de caoutchouc recouvert d'une capsule en aluminium et d'un capuchon en plastique rouge.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

BE 343761

Médicament soumis à prescription médicale.

Fabricant

LABESFAL – LABORATÓRIOS ALMIRO S.A.
LAGEDO, 3465-157 SANTIAGO DE BESTEIROS
PORTUGAL

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

Belgique	Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung
----------	--

République Tchèque	Cefuroxim Kabi 750 mg,
Danemark	Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg
Grèce	CefuroximeKabi , κόκκις για παρασκευή διαλύματος για ένεση/έγχυση, 750mg
France	CEFUROXIME KABI 750 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Hongrie	Cefuroxim Kabi 750 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irlande	Cefuroxime 750 mg powder for solution for injection/infusion
Pays-Bas	Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Norvège	Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg
Pologne	Cefuroxim Kabi
Suède	Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Slovaquie	Cefuroxim Kabi750 mg
Royaume-Uni	Cefuroxime 750 mg, powder for solution for injection/infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 07/2023.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Instructions de reconstitution

Tableau 4 : volumes ajoutés et concentrations des solutions/suspensions pouvant être utiles en cas de nécessité d'un fractionnement de la dose.

Taille du flacon		Quantité d'eau à ajouter (ml)	Concentration approximative en céfuroxime (mg/ml)**	Produit obtenu
750 mg	Intramusculaire	3 ml	216	suspension
	Bolus intraveineux	Au moins 6 ml	116	solution
	Perfusion intraveineuse	Au moins 6 ml*	116	solution

*La solution reconstituée doit être ajoutée à 50 ou 100 ml d'une solution compatible (voir les informations ci-dessous).

**Le volume résultant de la solution de céfuroxime dans le milieu de reconstitution est augmenté à cause du facteur de déplacement de la substance active pour les concentrations en mg/ml listées.

Comme pour toutes les solutions injectables, la solution ou suspension reconstituée doit être inspectée visuellement avant administration à la recherche de particules et d'une coloration anormale.

Injection intramusculaire : après l'ajout d'un volume spécifique de diluant pour injection intramusculaire, il se forme une suspension.

Injection intraveineuse ou perfusion : La solution ne doit être administrée que si elle est claire et pratiquement dénuée de particules.

La coloration de la solution et de la suspension obtenues va d'incolore à jaunâtre selon les concentrations, les solvants utilisés et les conditions de stockage.

Préparation de la solution pour perfusion

Cefuroxime 750 mg doit être reconstitué en suivant les instructions de reconstitution avec de l'eau ppi (voir tableau 4 ci-dessus).

Des dilutions complémentaires doivent être réalisées en ajoutant 50 à 100 ml de l'un des solvants pour perfusion compatibles avant administration.

Le céfuroxime sodique est compatible avec les solutions pour perfusion suivantes. La solution reste stable jusqu'à 5 heures à +2°C et +8°C dans :

- de l'eau pour préparations injectables ;
- une solution de chlorure de sodium à 0,9% ;
- une solution de glucose à 5%.

Les injections intraveineuses de céfuroxime doivent être réalisées en l'espace de 3 à 5 minutes. Céfuroxime pour perfusion intraveineuse doit être administrée dans des périodes courtes (30 60 minutes)

A usage unique.

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

Après reconstitution : La stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 5 heures à une température comprise entre +2°C et +8°C.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant l'emploi sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

Précautions particulières de conservation :

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

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