

Notice : information de l'utilisateur

Ceftazidim Viatris 500 mg poudre pour solution injectable
Ceftazidim Viatris 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
Ceftazidim Viatris 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
ceftazidime

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 pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien 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 Ceftazidim Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ceftazidim Viatris ?
3. Comment utiliser Ceftazidim Viatris ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver Ceftazidim Viatris ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Ceftazidim Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?

Ceftazidim Viatris est un antibiotique destiné à l'adulte et à l'enfant (y compris les nouveau-nés). Son mécanisme d'action consiste à détruire les bactéries à l'origine d'infections. Il appartient à la famille des médicaments appelés *céphalosporines*.

Ceftazidim Viatris est utilisé pour traiter les infections bactériennes graves :

- des poumons et de la poitrine
- des poumons et des bronches chez les patients atteints de mucoviscidose
- du cerveau (*méningite*)
- de l'oreille
- de l'appareil urinaire
- de la peau et des tissus mous
- de l'abdomen et de la paroi abdominale (*péritonite*)
- des os et des articulations.

Ceftazidim Viatris peut également être utilisée :

- pour prévenir les infections pendant une opération de chirurgie prostatique (chez l'homme)
- pour traiter les patients ayant un nombre de globules blancs bas (neutropénie) et de la fièvre du fait d'une infection bactérienne.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ceftazidim Viatris ?

N'utilisez jamais Ceftazidim Viatris :

- si vous êtes allergique (*hypersensible*) à la ceftazidime ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez eu **une réaction allergique sévère à tout autre antibiotique** (pénicillines, monobactames, et carbapénèmes) car vous risquez aussi d'être allergique au Ceftazidim Viatris.
- Si vous pensez que tel est votre cas, **informez-en votre médecin** avant le début du traitement par Ceftazidim Viatris. Ceftazidim Viatris ne doit pas vous être administré.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Ceftazidim Viatris.

Si l'on vous administre Ceftazidim Viatris, vous devez être attentif à certains symptômes comme des réactions allergiques, des troubles du système nerveux et des désordres gastro-intestinaux tels qu'une diarrhée. Cela permettra de réduire le risque d'éventuels problèmes. Voir (« *Affections à vérifier impérativement* ») en rubrique 4 (p. ex. symptômes). Si vous avez eu une réaction allergique à d'autres antibiotiques, vous risquez aussi d'être allergique au Ceftazidim Viatris.

Des réactions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées en association avec un traitement par ceftazidime. Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

En cas de test sanguin ou urinaire

Ceftazidim Viatris peut fausser les résultats des tests urinaires pour le contrôle du sucre dans les urines ainsi que le test sanguin appelé *test de Coombs*. Si ces tests vous sont prescrits :

- **Veillez informer la personne effectuant le prélèvement** que l'on vous a administré Ceftazidim Viatris.

Autres médicaments et Ceftazidim Viatris

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Ceftazidim Viatris ne peut pas vous être administré si vous n'avez pas prévenu votre médecin que vous prenez également :

- un antibiotique du nom de chloramphénicol.
- un type d'antibiotique appelé aminoside comme la gentamicine, la tobramycine.
- des comprimés diurétiques (augmentant l'élimination d'urine) appelés furosémide

- **Parlez-en à votre médecin** le cas échéant.

Grossesse et allaitement

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 Ceftazidim Viatris par rapport au risque que peut encourir votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ceftazidim Viatris peut causer des effets indésirables, tels que des vertiges, pouvant avoir une répercussion sur votre capacité à conduire. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines à moins que vous soyez sûr de ne pas être affecté.

Ceftazidim Viatris contient du sodium

Vous devez tenir compte de ce paramètre si vous suivez un régime hyposodé.

Ceftazidim Viatris 500 mg	Ce médicament contient 25,3 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 1,3 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.
Ceftazidim Viatris 1 g	Ce médicament contient 50,6 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 2,6 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.
Ceftazidim Viatris 2 g	Ce médicament contient 101,2 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 5,2 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Ceftazidim Viatris ?

Ceftazidim Viatris est habituellement administré par un médecin ou le personnel infirmier. Il peut être administré par une **goutte à goutte** (perfusion intraveineuse) ou par **injection** directement dans une veine ou dans un muscle.

Ceftazidim Viatris est reconstitué par le médecin, le pharmacien ou le personnel infirmier en utilisant de l'eau pour préparation injectable ou une solution pour perfusion adaptée.

Dose habituelle

Votre médecin décidera de la dose de Ceftazidim Viatris appropriée pour vous ; celle-ci dépend de la gravité et du type d'infection à traiter, du fait que vous suivez déjà une antibiothérapie, de votre poids et de votre âge ainsi que de votre fonction rénale.

Nouveau-nés (0-2 mois)

La dose par kg de poids corporel du bébé est de 25 à 60 mg de Ceftazidim Viatris par jour répartis en 2 doses.

Bébés (plus de 2 mois) et enfants de moins de 40 kg

La dose par kg de poids corporel du bébé ou de l'enfant est de 100 à 150 mg de Ceftazidim Viatris par jour répartis en 3 doses sans dépasser la dose de 6 g par jour.

Adultes et adolescents pesant 40 kg ou plus

1 à 2 g de Ceftazidim Viatris 3 fois par jour sans dépasser la dose de 9 g par jour.

Patients de plus de 65 ans

La dose quotidienne ne doit normalement pas dépasser 3 g par jour, notamment si les patients ont plus de 80 ans.

Patients souffrant de problèmes rénaux

Vous pouvez recevoir une dose différente de la dose habituelle. Le médecin ou le personnel infirmier décidera de la dose de Ceftazidim Viatris dont vous aurez besoin en fonction de la gravité de votre maladie rénale. Vous serez étroitement suivi par votre médecin et vous devrez peut-être passer plus régulièrement des tests pour vérifier votre fonction rénale.

Si vous avez reçu plus de Ceftazidim Viatris que vous n'auriez dû

Si vous prenez de manière accidentelle une dose plus élevée que celle prescrite, contacter tout de suite votre médecin ou l'hôpital le plus proche ou votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Ceftazidim Viatris

Si vous oubliez une injection, vous devrez la recevoir dès que possible. Cependant, si votre prochaine injection est proche, ne prenez pas l'injection que vous avez oubliée. Ne prenez pas de dose double (2 injections au même moment) pour compenser l'injection que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Ceftazidim Viatris

N'arrêtez pas Ceftazidim Viatris à moins que votre médecin ne vous l'indique. **Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, ou à votre infirmier/ère.**

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, Ceftazidim Viatris peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections à vérifier impérativement

Les effets indésirables graves suivants se sont produits chez un petit nombre de patients sans que l'on sache exactement à quelle fréquence :

- **Réaction allergique grave.** Les signes incluent **une éruption qui augmente, associée à des démangeaisons, un gonflement**, parfois de la face ou de la bouche provoquant des **difficultés respiratoires**.
 - **Eruption cutanée** parfois avec des vésicules ayant l'aspect de **petites cocardes** (tache foncée au centre entourée d'un halo plus pâle et d'un anneau sombre autour du bord).
 - **Eruption cutanée étendue** s'accompagnant de **vésicules** et d'une **desquamation**. (Ces symptômes peuvent être les signes d'un *syndrome de Stevens-Johnson* ou d'une *nécrose épidermique toxique*).
 - On a signalé de rares cas de graves réactions d'hypersensibilité, avec éruption cutanée grave pouvant s'accompagner de fièvre, fatigue, gonflement du visage ou des ganglions lymphatiques, augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs), effets sur le foie, le rein ou le poumon (réaction connue sous le nom de syndrome DRESS).
 - Éruption cutanée étendue rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques, accompagnée de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au moment de l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).
 - **Troubles du système nerveux** : tremblements, convulsions et dans certains cas, coma. Ils se sont produits chez des patients ayant reçu une dose trop élevée, notamment ceux souffrant d'une maladie rénale.
- ☐ **Contactez immédiatement un médecin ou un membre du personnel infirmier si vous constatez l'un de ces symptômes.**

Effets indésirables fréquents

Pouvant affecter **jusqu'à 1 patient sur 10** :

- diarrhée
- gonflement et rougeurs le long d'une veine
- éruption cutanée rouge qui augmente et qui peut démanger
- douleur, brûlure, gonflement ou inflammation au niveau du site d'injection.

□ En cas de symptômes, **parlez-en à votre médecin.**

Effets indésirables fréquents pouvant être retrouvés au niveau des tests sanguins :

- augmentation d'un type de globules blancs (hyperéosinophilie)
- augmentation du nombre de cellules favorisant la coagulation du sang
- augmentation du taux d'enzymes hépatiques.

Effets indésirables peu fréquents

Pouvant affecter **jusqu'à 1 patient sur 100** :

- inflammation de l'intestin pouvant être à l'origine de douleurs ou de diarrhée contenant du sang
- muguet – infections fongiques de la bouche ou du vagin
- maux de tête
- vertiges
- douleurs d'estomac
- sensation de malaise
- fièvre et frissons.

□ □ En cas de symptômes, **parlez-en à votre médecin.**

Effets indésirables peu fréquents pouvant être retrouvés au niveau des tests sanguins :

- diminution du nombre de globules blancs
- diminution du nombre de plaquettes sanguines (cellules favorisant la coagulation du sang)
- élévation des concentrations de l'urée sanguine, de l'azote uréique et/ou de la créatininémie.

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables se sont manifestés chez un nombre réduit de patients sans que l'on sache exactement à quelle fréquence :

- inflammation ou insuffisance rénale
- fourmillements
- goût désagréable dans la bouche
- coloration jaune du blanc des yeux ou de la peau.

Autres effets indésirables pouvant être retrouvés au niveau des tests sanguins :

- destruction trop rapide des globules rouges
- augmentation d'un certain type de globules blancs
- diminution importante du nombre de globules blancs.

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.

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

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Ceftazidim Viatris ?

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

Avant la reconstitution

Pas de précautions particulières de conservation.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas Ceftazidim Viatris après la date de péremption indiquée sur la boîte ou le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après la reconstitution

Le médicament est à usage unique. Tout résidu de solution doit être éliminé.

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 Ceftazidim Viatris

Ceftazidim Viatris 500 mg :

Chaque flacon contient l'ingrédient actif, pentahydrate de ceftazidime, en une quantité équivalant à 500 mg de ceftazidime, sous la forme de poudre pour solution injectable (administration rapide).

Ceftazidim Viatris 1 g et 2 g :

Chaque flacon contient l'ingrédient actif, pentahydrate de ceftazidime, en une quantité équivalant à resp. 1 g et 2 g de ceftazidime, sous la forme de poudre pour solution injectable (administration rapide) ou pour perfusion (administration lente)

L'autre ingrédient est du carbonate de sodium (voir rubrique 2 « Ceftazidim Viatris contient du sodium »).

Aspect de Ceftazidim Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Ceftazidim Viatris 500 mg :

Ce médicament est une **poudre pour solution injectable**.

Flacon de 500 mg de poudre. Boîte de 1, 5, 10, 25 ou 50 flacons.

Il est possible que certaines présentations ne soient pas commercialisées.

Ceftazidim Viatris 1 g et 2 g :

Ce médicament est une **poudre pour solution injectable ou pour solution pour perfusion**.

Flacon de resp. 1 g et 2 g de poudre. Boîte de 1, 5, 10, 25 ou 50 flacons.

Il est possible que certaines présentations ne soient pas commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Viatrix GX, Terhulpsessesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabricant

- Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.L., Via Dante Alighieri, 7118038 Sanremo – IM, Italie
- Viatrix Santé, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon, France
- Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft., Anonymus Utca 6, Kerület, Budapest IV, 1045 Hongrie
- Quinta-Analytica s.r.o., Prazska 1486/18c, 102 00 Praha 10, République Tchèque

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Ceftazidim Viatrix 500 mg : BE330766

Ceftazidim Viatrix 1 g : BE330757

Ceftazidim Viatrix 2 g : BE330741

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

BE : Ceftazidim Viatrix 500 mg, 1 g et 2 g

SI : Ceftazidim Viatrix 1 g

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.

<----->

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation après reconstitution /dilution dans les solutions de reconstitution /dilution suivantes

- eau pour injections
- solution de chlorure de sodium à 0,9 %
- solution de glucose à 10 %
- solution de dextran à 10 %
- solution de lactate de sodium

a été démontrée pendant 4 heures à une température ne dépassant pas 25°C ou pendant 24 heures entre 2°C et 8°C.

Toutefois, d'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En l'absence d'utilisation immédiate, les limites de conservation en cours d'utilisation et les conditions à respecter avant l'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur, mais il ne faudrait normalement pas dépasser 24 heures entre 2 et 8°C, à moins que la reconstitution n'ait été effectuée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Toutes les tailles de flacons de Ceftazidim Viatrix sont fournies sous vide partiel. Lorsque le produit se dissout, un dégagement de dioxyde de carbone se produit et une pression positive se développe. Les petites bulles de dioxyde de carbone dans la solution reconstituée peuvent être ignorées.

Instructions concernant la reconstitution

Voir tableau ci-dessous pour connaître les volumes d'addition et les concentrations des solutions (ce qui peut être utile lorsque des doses fractionnées sont nécessaires).

Taille du flacon		Quantité de solvant à ajouter (ml)	Concentration approx. (mg/ml)
500 mg poudre pour solution injectable			
500 mg	Intramusculaire	1,5 ml	260
	Bolus intraveineux	5 ml	90
1 g poudre pour solution injectable ou pour solution pour perfusion			
1 g	Intramusculaire	3 ml	260
	Bolus intraveineux	10 ml	90
	Perfusion intraveineuse	50 ml*	20
2 g poudre pour solution injectable ou pour solution pour perfusion			
2 g	Bolus intraveineux	10 ml	170
	Perfusion intraveineuse	50 ml*	40

* Remarque : l'addition doit se faire en deux fois

Les solutions présentent une couleur jaune clair à ambrée selon leur concentration, le solvant employé et leurs conditions de conservation. Ces changements de couleur ne diminuent pas l'efficacité du produit dans le cadre des recommandations énoncées.

Préparation pour l'administration directe de 500 mg IM-IV, 1 g IM-IV et 2 g IV

Il convient de respecter les lignes directrices de reconstitution suivantes :

1. Enfoncer l'aiguille de la seringue au travers du bouchon original du flacon et injecter le volume recommandé de diluant. Le vide peut faciliter la pénétration du diluant.
2. Retirer l'aiguille de la seringue.
3. Remuer le flacon original pour dissoudre le contenu. Du CO₂ est libéré, et on obtient une solution transparente en 1 à 2 minutes environ.
4. Retourner le flacon original. Le piston de la seringue étant complètement enfoncé, insérer l'aiguille au travers du bouchon du flacon et aspirer le volume total de solution dans la seringue (la pression régnant dans le flacon peut faciliter le retrait). Assurez-vous que l'aiguille reste au sein de la solution et n'entre pas dans l'espace libre.
5. Il se peut que la solution aspirée contienne de petites bulles de dioxyde de carbone ; celles-ci peuvent être négligées.

En ce qui concerne l'injection intraveineuse, la solution doit être administrée directement dans la veine ou introduite dans la tubulure de la trousse de perfusion si le patient reçoit un liquide par voie parentérale.

En ce qui concerne l'injection intramusculaire, la solution doit être administrée profondément dans un large volume musculaire, tel que le quadrant supéro-externe du grand fessier ou la région externe de la cuisse.

Préparation de l'administration des flacons de 2 g par perfusion

Ce flacon peut être reconstitué pour une perfusion intraveineuse courte (p. ex. jusqu'à 30 minutes).

Préparer l'utilisation d'un volume total de 50 ml de diluant compatible, à ajouter en DEUX étapes comme décrit ci-dessous :

1. Enfoncer l'aiguille de la seringue au travers du bouchon du flacon et ajouter 10 ml de diluant. Le vide peut faciliter la pénétration du diluant.
2. Retirer l'aiguille de la seringue.
3. Remuer le flacon original pour dissoudre le contenu. Du CO₂ est libéré, et on obtient une solution transparente en 1 à 2 minutes environ.
4. Ne pas enfoncer d'aiguille pour retirer le gaz tant que le produit n'est pas dissous. En insérer ensuite une au travers du bouchon du flacon pour diminuer la pression interne.
5. Transférer la solution reconstituée dans le véhicule d'administration définitif, jusqu'à un volume total d'au moins 50 ml et administrer par perfusion intraveineuse en 15 à 30 minutes.

Reconstitution des flacons à 1 g et 2 g à l'aide d'une coiffe de transfert

Pour l'utilisation d'un opercule de transfert, la présentation à 1 g doit être reconstituée dans une poche de perfusion d'au moins 50 ml, et celle à 2 g doit l'être dans une poche d'au moins 100 ml pour permettre la libération du gaz.

1. Installer et adapter l'opercule de transfert sur le flacon de ceftazidime original dans des conditions aseptiques et sur une surface plane.
2. Adapter l'ensemble (opercule de transfert + flacon original) sur le site d'injection de la poche de perfusion en position oblique (flacon au-dessus de la poche).
3. Pousser le site d'injection de la poche jusqu'au bout de l'aiguille de l'opercule de transfert.
4. Renverser le tout (flacon au-dessous). Comprimer la poche 2-3 fois pour introduire la solution dans environ 3/4 du volume du flacon en ce qui concerne la présentation à 1 g et dans environ 1/5 du volume du flacon en ce qui concerne la présentation à 2 g.
5. Remuer le tout (flacon + opercule de transfert + poche) pour dissoudre le contenu du flacon. Pour éviter des fuites, maintenir toutes les pièces (flacon + opercule de transfert + poche) fermement fixées les unes aux autres.

6. Renverser à nouveau le tout (flacon au-dessus). Transférer la solution reconstituée dans la poche de perfusion en écrasant puis relâchant celle-ci. Si nécessaire, répéter les étapes précédentes pour introduire le contenu bien dissous du flacon dans la poche.
7. Retirer lentement et précautionneusement l'opercule de transfert et le flacon du site d'injection de la poche en position oblique (flacon au-dessus).

Réservé à un usage unique.

Toute solution non utilisée doit être éliminée.

Il ne faut utiliser que des solutions transparentes et pratiquement libres de particules.

Tout produit inutilisé ou tout déchet doit être éliminé conformément aux réglementations locales.