

## Notice : information de l'utilisateur

### Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g poudre pour solution injectable/perfusion ceftriaxone

**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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à 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 Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g
3. Comment utiliser Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g et dans quel cas est-il utilisé**

Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g est un antibiotique indiqué chez les adultes et chez les enfants (y compris les nouveau-nés). Il agit en tuant des bactéries responsables d'infections. Il appartient à un groupe de médicaments appelés céphalosporines.

Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g est utilisé pour traiter les infections

- du cerveau (méningite) ;
- des poumons ;
- de l'oreille moyenne ;
- de l'abdomen et de la paroi de l'abdomen (péritonite) ;
- urinaires et des reins ;
- des os et des articulations ;
- de la peau et des tissus mous ;
- du sang ;
- du cœur.

Il peut être donné pour :

- traiter des infections sexuellement transmissibles spécifiques (gonorrhée et syphilis)
- traiter des patients présentant un faible taux de globules blancs (neutropénie), et ayant de la fièvre, dont on suppose qu'une bactérie en est la cause ;
- traiter des exacerbations aiguës chez des adultes ayant une bronchite chronique ;
- traiter la maladie de Lyme (due à des piqûres de tiques) chez les adultes et les enfants, y compris chez les nouveau-nés à partir de l'âge de 15 jours ;
- prévenir des infections liées à une opération chirurgicale.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g**

**N'utilisez jamais Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g**

- Si vous êtes allergique à la ceftriaxone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- Si vous avez eu une réaction allergique soudaine ou sévère à la pénicilline ou à des antibiotiques similaires (comme les céphalosporines, les carbapénèmes ou les monobactames). Les signes incluent un gonflement soudain de la gorge ou du visage pouvant entraîner des difficultés à respirer ou à avaler, un gonflement soudain des mains, des pieds et des chevilles et une éruption cutanée sévère qui se développe rapidement ;
- Si vous êtes allergique à la lidocaïne et que vous devez utiliser Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g en injection dans un muscle.

**Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :**

- Prématuré ;
- Nouveau-né (jusqu'à 28 jours) présentant certains problèmes sanguins ou une jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux) ou si un produit contenant du calcium doit être injecté dans la veine.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g :

- Si vous avez récemment utilisé ou si vous êtes sur le point d'utiliser des produits qui contiennent du calcium ;
- Si vous avez récemment eu une diarrhée après avoir pris un antibiotique. Si vous avez déjà eu des problèmes d'intestin, en particulier une colite (inflammation de l'intestin) ;
- Si vous avez des problèmes de foie ou de rein (voir rubrique 4) ;
- Si vous avez des calculs biliaires ou des calculs au niveau des reins ;
- Si vous avez d'autres maladies, comme une anémie hémolytique (diminution de vos globules rouges, ce qui peut rendre votre peau jaune pâle et vous donner une faiblesse ou un essoufflement) ;
- Si vous suivez un régime pauvre en sodium.
- Vous présentez ou avez déjà présenté une association des symptômes suivants : éruption cutanée, rougeurs, cloques au niveau des lèvres, des yeux et de la bouche, peau qui pèle, fièvre élevée, symptômes pseudo-grippaux, augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans les tests sanguins et augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et un gonflement des ganglions lymphatiques (signes de réactions cutanées sévères, voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

**Si vous devez faire un test sanguin ou urinaire**

Si vous utilisez Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g pendant une longue durée, il faudra peut-être que vous fassiez des examens sanguins régulièrement. Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g peut modifier les résultats de tests urinaires permettant de dépister la présence de sucre dans les urines, et du test sanguin appelé test de Coombs. Si vous devez faire des tests :

- Informez la personne qui prélève l'échantillon que vous avez pris Ceftriaxone Fresenius Kabi 1g.

Si vous êtes diabétique ou si un suivi de votre taux de glucose sanguin est nécessaire, vous ne devez pas utiliser certains systèmes de suivi du glucose sanguin qui peuvent donner des fausses estimations du glucose sanguin lorsque vous recevez la ceftriaxone. Si vous utilisez de tels systèmes vérifiez les instructions d'utilisation et dites-le à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Des méthodes de contrôle alternatives doivent être utilisées si nécessaire.

**Enfants**

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant l'administration de Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g chez votre enfant si :

- il/elle a récemment pris ou si il/elle doit prendre un produit contenant du calcium à injecter dans la veine

**Autres médicaments et Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, si vous avez pris récemment ou si vous pourriez prendre d'autres médicaments.

En particulier, si vous prenez l'un des médicaments suivants, informez-en votre médecin ou votre pharmacien :

- Un type d'antibiotique appelé aminoside ;
- Un antibiotique appelé chloramphénicol (utilisé pour traiter les infections, en particulier de l'œil).

### **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 avant de prendre ce médicament.

Le médecin évaluera les bénéfices du traitement par Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g et les risques pour votre bébé.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g peut provoquer des étourdissements. Si vous avez la tête qui tourne ou avez des vertiges, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines. Si vous ressentez ces symptômes, parlez-en à votre médecin.

### **Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g contient du sodium**

Ce médicament contient 82,3 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 4,1 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## **3. Comment utiliser Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g**

Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g est habituellement administré par un médecin ou une infirmier/ère. Il peut être administré en goutte à goutte (perfusion intraveineuse) ou en injection directement dans une veine ou dans un muscle. Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g est préparé par le médecin, le pharmacien ou l'infirmier/ère et ne sera pas mélangé avec des injections contenant du calcium, ni administré en même temps que de telles injections.

### **Dose habituelle**

Votre médecin vous prescrira la dose appropriée de Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g . La dose dépend de la sévérité et du type d'infection, de la prise d'autres antibiotiques, de votre poids et de votre âge, ainsi que du fonctionnement de vos reins et de votre foie. Le nombre de jours ou de semaines pendant lesquels vous prenez Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g dépend du type d'infection que vous avez.

#### **Adultes, patients âgés et enfants de 12 ans et plus, pesant 50 kilogrammes (kg) ou plus :**

- 1 à 2 g en une fois par jour, selon la sévérité et le type d'infection. Si vous avez une infection sévère, votre médecin vous donnera une dose plus élevée (jusqu'à 4 g en une fois par jour). Si votre dose quotidienne est supérieure à 2 g, vous pourrez la recevoir en une dose unique, en une fois par jour ou en deux doses séparées.

#### **Nouveau-nés, nourrissons et enfants âgés de 15 jours à 12 ans pesant moins de 50 kg :**

- 50 à 80 mg de Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g par kilogramme de poids corporel de l'enfant, en une fois par jour, selon la sévérité et le type d'infection. Si vous avez une infection sévère, votre médecin vous donnera une dose plus élevée, jusqu'à 100 mg par kilogramme de poids corporel, jusqu'à 4 g en une fois par jour au maximum. Si votre dose quotidienne est supérieure à 1 g, vous pourrez la recevoir en une dose unique, en une fois par jour ou en deux doses séparées.
- Les enfants pesant 50 kg ou plus doivent recevoir la dose habituelle de l'adulte.

#### **Nouveau-nés (0-14 jours)**

- 20 à 50 mg de Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g par kilogramme de poids corporel de

l'enfant, en une fois par jour, selon la sévérité et le type d'infection.

- La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 50 mg par kg de poids corporel de l'enfant.

#### **Personnes ayant des problèmes de foie et de rein**

Vous pourrez prendre une dose différente de la dose habituelle. Votre médecin décidera de la dose de Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g dont vous avez besoin, et vous surveillera attentivement en fonction de la gravité de votre problème de foie et de rein.

#### **Si vous avez utilisé plus de Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g que vous n'auriez dû**

Si vous recevez accidentellement une dose plus importante que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin, pharmacien, le Centre Antipoison (tél. 070/245 245) ou l'hôpital le plus proche.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g**

Si vous oubliez une injection, faites-vous faire cette injection le plus vite possible. Cependant, si l'heure de l'injection suivante est très proche, ne pas faire l'injection oubliée. Ne prenez pas une double dose (deux injections en même temps) pour compenser celle que vous avez oubliée.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g**

N'arrêtez pas d'utiliser Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g sauf si votre médecin vous dit de le faire. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.

## **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 peuvent se produire avec ce médicament :

#### **Réactions allergiques sévères (fréquence indéterminée, ne peut être évaluée à partir des données disponibles)**

Si vous avez une réaction allergique sévère, consultez immédiatement un médecin.

Les signes peuvent inclure :

- un gonflement soudain du visage, de la gorge, des lèvres ou de la bouche. Vous pourrez alors avoir du mal à respirer ou à avaler ;
- un gonflement soudain des mains, des pieds et des chevilles.

#### **Réactions cutanées sévères (fréquence indéterminée, ne peut être évaluée à partir des données disponibles)**

Si vous avez une éruption cutanée sévère, consultez immédiatement un médecin.

Les signes peuvent inclure :

- Une éruption cutanée sévère qui se développe rapidement, avec une formation de cloques ou la peau qui pèle, et éventuellement des cloques dans la bouche (syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et nécrolyse épidermique toxique (NET)).
- Une association des symptômes suivants : éruption cutanée étendue, température corporelle élevée, élévation des enzymes hépatiques, anomalies du bilan sanguin (éosinophilie), gonflement des ganglions lymphatiques et une atteinte d'autres organes (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également connue sous le nom de syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse systémique avec éosinophilie).
- Réaction de Jarisch-Herxheimer qui provoque fièvre, frissons, maux de tête, douleurs musculaires et éruptions cutanées qui se résolvent généralement spontanément. Cela se

produit peu de temps après le début du traitement par ceftriaxone pour des infections à spirochètes comme la maladie de Lyme.

Autres effets indésirables possibles :

**Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- Anomalies des globules blancs (comme une diminution des leucocytes et une augmentation des éosinophiles) et des plaquettes (diminution des thrombocytes) ;
- Selles molles ou diarrhée ;
- Modifications des résultats des tests sanguins qui mesurent le fonctionnement du foie ;
- Éruption cutanée

**Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**

- Infection due à un champignon (par exemple, muguet) ;
- Diminution du nombre de globules blancs (granulocytopenie) ;
- Diminution du nombre de globules rouges (anémie) ;
- Problèmes de coagulation du sang. Les signes peuvent inclure des bleus qui apparaissent facilement, ainsi que des douleurs et gonflements au niveau de vos articulations ;
- Mal de tête ;
- Étourdissements ;
- Envie de vomir ou vomissements ;
- Prurit (démangeaisons) ;
- Douleur ou sensation de brûlure le long de la veine dans laquelle Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g a été administré ; Douleur à l'endroit où l'injection a été faite ;
- Température élevée (fièvre) ;
- Résultat anormal du test sanguin qui mesure le fonctionnement des reins (augmentation de la créatinine sanguine).

**Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

- Inflammation du gros intestin (côlon). Les signes peuvent inclure une diarrhée habituellement avec du sang et du mucus, des maux d'estomac et de la fièvre.
- Difficulté à respirer (bronchospasme) ;
- Éruption (urticairique) qui peut couvrir une grande partie de votre corps, avec des démangeaisons et un gonflement ;
- Sang ou sucre dans les urines ;
- Œdèmes (accumulation de liquides) ;
- Frissons.
- Le traitement par la ceftriaxone, en particulier chez les patients âgés souffrant de graves problèmes rénaux ou du système nerveux, peut, dans de rares cas, entraîner une diminution de la conscience, des mouvements anormaux, de l'agitation et des convulsions.

**Indéterminé (effets dont la fréquence ne peut être évaluée à partir des données disponibles)**

- Une infection secondaire qui pourrait ne pas pouvoir être traitée par un antibiotique qui a déjà été prescrit ;
- Forme d'anémie dans laquelle les globules rouges sont détruits (anémie hémolytique) ;
- Chute importante du nombre de certains globules blancs (agranulocytose) ;
- Convulsions ;
- Vertiges (tête qui tourne) ;
- Inflammation du pancréas (pancréatite). Les signes peuvent inclure une douleur sévère à l'estomac s'étendant dans le dos.
- Inflammation de la muqueuse de la bouche (stomatite) ;
- Inflammation de la langue (glossite). Les signes peuvent inclure un gonflement, une rougeur et une douleur au niveau de la langue ;

- Problèmes de la vésicule biliaire et/ou du foie, qui peuvent provoquer des douleurs, nausées, vomissements, jaunissement de la peau, démangeaisons, urine de couleur anormalement foncée et selles de couleur argile ;
- Maladie neurologique pouvant toucher les nouveau-nés avec une jaunisse sévère (ictère nucléaire) ;
- Problèmes de reins dus à des dépôts de ceftriaxone calcique qui peuvent provoquer des douleurs en urinant ou lorsque la quantité d'urines est faible ;
- Résultat faussement positif au test de Coombs (test qui détecte certains problèmes du sang) ;
- Résultat faussement positif pour la galactosémie (accumulation anormale du sucre appelé galactose) ;
- Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g peut modifier le résultat de certains types de tests mesurant la quantité de sucre dans le sang – consultez votre médecin.

### **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 :

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

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

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

## **5. Comment conserver Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g**

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

Ne pas utiliser Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g après la date de péremption mentionnée sur l'emballage. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Dès que la poudre de ceftriaxone est mise en solution, il faut l'utiliser immédiatement. Néanmoins, les solutions peuvent se conserver pendant 12 heures à une température de 25°C et pendant 2 jours à une température comprise entre 2°C et 8°C.

Les solutions troubles ne doivent pas être administrées ; la solution doit être totalement claire. Toute solution inutilisée 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 Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g**

La substance active est ceftriaxone sodique, en quantités équivalent à 1,0 g de ceftriaxone.

### **Aspect de Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g et contenu de l'emballage extérieur**

La couleur des solutions peut varier d'incolore à jaune pâle.

Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g poudre pour solution injectable/perfusion est disponible en emballages contenant 5 ou 10 flacons en verre, fermés par un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**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.  
Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

**Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE325735

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

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

<b>Autriche</b>	Ceftriaxon Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
<b>Belgique</b>	Ceftriaxone Fresenius Kabi 1g poeder voor oplossing voor injectie
<b>République tchèque</b>	Ceftriaxon Kabi 1g, prášek pro přípravu injekčního roztoku
<b>Estonie</b>	Ceftriaxone Kabi 1 g
<b>Finlande</b>	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g injektiokuiva-aine, liuosta varten
<b>Allemagne</b>	Ceftriaxon Kabi 1,0 g
<b>Grèce</b>	Ceftriaxone Kabi 1g, κόνις για ενέσιμο διάλυμα,
<b>Hongrie</b>	Ceftriaxon Kabi 1 g por oldatos injekcióhoz
<b>Luxembourg</b>	Ceftriaxon Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
<b>Lituanie</b>	Ceftriaxone Kabi 1 g milteliai injekciniam tirpalui
<b>Lettonie</b>	Ceftriaxone Kabi 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
<b>Pays-bas</b>	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1g poeder voor oplossing voor injectie
<b>Norvège</b>	Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g pulver til injeksjonsvæske, oppløsning
<b>Pologne</b>	Ceftriaxon Kabi 1 g
<b>Portugal</b>	CEFTRIAXONA KABI

**Slovaquie**

Ceftriaxon Kabi 1 g

**Suède**

Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g, pulver till injektionsvätska, lösning

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2021**

---

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

**Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g poudre pour solution pour injectable/perfusion est administré par infusion intraveineuse.**

Voire le résumé des caractéristiques du produit pour l'information complète.

#### Mode d'administration

Ceftriaxone Fresenius Kabi peut être administré par perfusion intraveineuse pendant au moins 30 minutes (voie à privilégier) ou par injection intraveineuse lente pendant 5 minutes, ou par injection intramusculaire profonde. L'injection intraveineuse intermittente doit être administrée pendant 5 minutes, de préférence dans les veines de plus gros calibre. Les doses administrées par voie intraveineuse de 50 mg/kg ou plus, chez le nourrisson et l'enfant jusqu'à 12 ans, doivent être administrées en perfusion. Chez les nouveau-nés, les doses administrées par voie intraveineuse doivent être injectées pendant 60 minutes afin de réduire le risque possible d'encéphalopathie bilirubinique (voir rubriques 4.3 et 4.4 dans le Résumé des Caractéristiques du Produit). Les injections intramusculaires doivent être injectées dans une masse musculaire importante et sans dépasser 1 g dans un même site. L'administration intramusculaire doit être envisagée lorsque la voie intraveineuse n'est pas possible ou est moins appropriée pour le patient. Pour des doses supérieures à 2 g, la voie intraveineuse doit être utilisée.

Si le solvant utilisé est la lidocaïne, la solution obtenue ne doit jamais être administrée par voie intraveineuse (voir rubrique 4.3 dans le Résumé des Caractéristiques du Produit). Les informations contenues dans le Résumé des Caractéristiques du Produit de la lidocaïne doivent être prises en compte.

La ceftriaxone est contre-indiquée chez le nouveau-né ( $\leq 28$  jours) ayant besoin (ou risquant d'avoir besoin) d'un traitement par des solutions intraveineuses contenant du calcium, y compris les perfusions continues contenant du calcium telle les poches de nutrition parentérale, en raison du risque de précipitation de ceftriaxone calcique (voir rubrique 4.3 dans le Résumé des Caractéristiques du Produit).

Les diluants contenant du calcium (par exemple solution de Ringer ou solution de Hartmann) ne doivent pas être utilisés pour la reconstitution des flacons de ceftriaxone, ni pour la dilution d'un flacon reconstitué pour administration intraveineuse, en raison de la possibilité de formation d'un précipité. Une précipitation de ceftriaxone calcique peut aussi se produire lorsque la ceftriaxone est mélangée avec des solutions contenant du calcium dans la même voie d'administration intraveineuse. C'est pourquoi la ceftriaxone et les solutions contenant du calcium ne doivent pas être mélangées ou administrées simultanément (voir rubriques 4.3, 4.4 et 6.2 dans le Résumé des Caractéristiques du Produit).

Pour la prophylaxie préopératoire des infections du site opératoire, la ceftriaxone doit être administrée 30 à 90 minutes avant la chirurgie.

#### **Manipulation**

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée à d'autres médicaments dans la même seringue, à l'exception d'une solution de chlorhydrate de lidocaïne 1 % (uniquement pour l'injection intramusculaire).

Il faut secouer la solution reconstituée pendant 60 secondes, afin d'assurer la dissolution complète de la ceftriaxone.

La compatibilité a été démontrée avec les solutions suivantes:

- une solution de chlorure de sodium à 0,9% (9 mg/ml)
- une solution de chlorhydrate de lidocaïne 1% (10 mg/ml)
- une solution de glucose à 5% (50 mg/ml)
- Eau pour préparations injectables

Seuls les diluants mentionnés dans le tableau ci-dessous doivent être utilisés pour la reconstitution en fonction de la voie d'administration.

*Injection intramusculaire :*

Diluant	Ceftriaxone poudre	Volume de diluant	Concentration approximative de ceftriaxone dans la solution finale
solution de chlorhydrate de lidocaïne 1%	1 g	3 ml	285 mg/ml

Il faut administrer la solution au moyen d'une injection profonde dans le muscle fessier. Les solutions de lidocaïne ne doivent pas être administrées par voie intraveineuse.

*Injection intraveineuse :*

Diluant	Ceftriaxone poudre	Volume de diluant	Concentration approximative de ceftriaxone dans la solution finale
Eau pour préparations injectables	1 g	10 ml	100 mg/ml

Il faut administrer l'injection sur une période d'au moins 5 minutes, directement dans une veine ou par la tubulure d'une perfusion intraveineuse. Les solutions injectables reconstituées présentent une coloration jaune pâle, ce qui n'altère en rien l'efficacité ou la tolérance de Ceftriaxone Fresenius Kabi.

*Perfusion intraveineuse :*

Diluant	Ceftriaxone poudre	Volume de diluant	Concentration approximative de ceftriaxone dans la solution finale
Solution de NaCl 0.9%	1 g	20 ml	50 mg/ml
solution de glucose 5%	1 g	20 ml	50 mg/ml

La reconstitution de la solution pour perfusion prête-à-l'emploi doit se réaliser en deux temps pour permettre la reconstitution du volume nécessaire de solution pour perfusion :

1. Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g poudre pour solution pour perfusion est reconstituée dans son flacon avec 10 ml d'un des solutés intraveineux compatibles. Cette solution doit être injectée

dans une poche à perfusion adéquate. Les conditions d'asepsie doivent être respectées et contrôlées.

2. Ensuite, cette solution doit être mélangée à 9.5 ml supplémentaires du solvant pour atteindre un volume final de 20 ml et une concentration de 50 mg/ml.

Il faut administrer la perfusion sur une période d'au moins 30 minutes.

A la fin de la perfusion, il est recommandé de rincer la ligne de perfusion avec l'un des diluants afin de s'assurer que le volume total de Ceftriaxone Fresenius Kabi a été administré

Il faut inspecter visuellement les solutions reconstituées. Il ne faut utiliser que les solutions claires et sans particules visibles.

Le produit reconstitué n'est destiné qu'à un usage unique et il faut jeter toute solution inutilisée.

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

### **Incompatibilités**

D'après les données de la littérature, la ceftriaxone est incompatible avec l'amsacrine, la vancomycine, le fluconazole, les aminoglycosides et le labétalol.

Le médicament Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g ne doit pas être reconstitué avec d'autres solutions, à l'exception de celles mentionnées dans la rubrique « manipulation ».

Plus spécifiquement, les diluants contenant du calcium (p. ex. solution de Ringer, solution de Hartmann) ne doivent pas être utilisés pour reconstituer les flacons de ceftriaxone ni pour poursuivre la dilution d'un flacon reconstitué pour administration par voie intraveineuse, en raison du risque de formation de précipité. La ceftriaxone ne doit pas être mélangée ni administrée simultanément avec des solutions contenant du calcium, y compris les poches de nutrition parentérale totale.

### **Solution reconstituée :**

Une stabilité chimique et physique a été démontrée pendant 12 heures en cas de conservation à une température de 25°C, et pendant 2 jours en cas de conservation à une température comprise entre 2°C et 8°C. Du point de vue microbiologique, il faut utiliser le produit immédiatement.

Si ce n'est pas le cas, les durées et les conditions de conservation sont sous l'unique responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8°C, sauf si la reconstitution s'est effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

### **Précautions particulières de conservation**

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Pour les conditions de conservation du médicament reconstitué, voir rubrique « Solution reconstituée ».