

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Cefazoline Viatris 1 g poudre pour solution injectable ou pour perfusion **Cefazoline Viatris 2 g poudre pour solution injectable ou pour perfusion** *céfazoline sodique*

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.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE CEFAZOLINE VIATRIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Cefazoline Viatris est une poudre destinée à la préparation d'une solution injectable.

Cefazoline Viatris est indiqué dans le traitement des infections graves suivantes, provoquées par des bactéries sensibles.

- Infections des voies respiratoires
N.B.: La pénicilline G injectable est considérée comme le médicament de choix pour le traitement et la prévention des infections streptococciques, y compris la prévention du rhumatisme articulaire aigu secondaire à ces infections. Cefazoline Viatris est efficace dans les infections streptococciques du rhinopharynx ; toutefois, les données manquent à l'heure actuelle qui permettraient d'établir l'efficacité du Cefazoline Viatris dans la prévention du rhumatisme articulaire aigu secondaire à ces infections.
- Infections des voies génito-urinaires ;
- Infections de la peau et tissus mous ;
- Infections des voies biliaires ;
- Infections des os et des articulations ;
- Septicémie ;
- Endocardite.

Le Cefazoline Viatris, comme les autres céphalosporines de 1^{re} génération, n'est pas indiqué en cas d'infection du système nerveux central.

Administration préventive en chirurgie

L'administration préventive de Cefazoline Viatris (préopératoire, périopératoire et postopératoire) peut réduire l'incidence de certaines infections postopératoires chez les patients subissant des interventions chirurgicales classifiées comme contaminées ou potentiellement contaminées. L'administration périopératoire de Cefazoline Viatris peut aussi

être efficace chez les patients pour lesquels une infection postopératoire au site de l'intervention représente un risque grave (ex. chirurgie cardiaque et orthopédique). En cas de signes d'infection, les prélèvements adéquats devraient être mis en cultures de manière à permettre l'identification du pathogène et l'instauration de la thérapie adéquate. Se référer au chapitre "Comment utiliser Cefazoline Viatrix ?".

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CEFAZOLINE VIATRIS ?

N'utilisez jamais Cefazoline Viatrix

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la céfazoline, à l'une des autres céphalosporines ou à l'un des autres composants contenus dans Cefazoline Viatrix.
- Si vous avez déjà souffert d'une réaction d'hypersensibilité immédiate et/ou grave après l'utilisation de pénicillines ou d'un autre type de bêta-lactamines.
- Pour l'administration à des enfants âgés de moins de 1 an, la céfazoline ne doit pas être dissoute dans une solution de lidocaïne.

Avertissements et précautions

Des signes de réaction allergique à ce médicament, notamment des problèmes respiratoires et des douleurs thoraciques, ont été rapportés avec la céfazoline. Arrêtez immédiatement de prendre de la céfazoline et contactez immédiatement votre médecin ou un service d'urgence médicale si vous remarquez l'un de ces signes.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Cefazoline Viatrix.

- si vous avez déjà développé une réaction d'hypersensibilité aux pénicillines ou à d'autres médicaments. Dans ce cas, il se peut que vous soyez aussi hypersensible à la céfazoline. Si vous développez une réaction allergique, le traitement doit être arrêté, la réaction allergique traitée et la fonction rénale contrôlée ;
- si vous développez une réaction allergique suite à l'utilisation de céfazoline, l'administration du médicament sera interrompue. Votre médecin vous proposera un autre traitement ;
- si vous recevez la dose maximale et que vous êtes gravement malade ou si vous utilisez d'autres médicaments susceptibles d'avoir un effet néfaste sur les reins (aminosides ou diurétiques puissants), votre médecin surveillera votre fonction rénale et adaptera la dose si nécessaire ;
- si vous recevez de la céfazoline pendant une longue période, votre médecin surveillera une éventuelle prolifération incontrôlée de bactéries non sensibles ;
- des troubles de la coagulation peuvent survenir pendant un traitement par céfazoline. Ce risque est surtout présent si vous avez des facteurs de risque de carence en vitamine K ou des facteurs de risque qui influencent d'autres mécanismes de coagulation. Par ailleurs, la coagulation peut également être perturbée chez les patients souffrant d'affections susceptibles de provoquer ou d'aggraver des hémorragies, comme l'hémophilie ou les ulcères gastroduodénaux. Dans ces cas, votre coagulation sera contrôlée ;
- si vous souffrez de diarrhées sévères et persistantes pendant le traitement, car vous pourriez souffrir d'une inflammation des muqueuses de l'intestin grêle et du gros intestin, s'accompagnant de lésions de ces muqueuses (colite pseudomembraneuse) ;
- la céfazoline ne peut pas être utilisée chez les nouveau-nés et les nourrissons âgés de moins de 1 mois, car la sécurité d'utilisation n'a pas encore été établie dans ce groupe d'âge.

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Si le solvant utilisé contient du chlorhydrate de lidocaïne, Cefazoline Viatris ne peut être administré par voie intraveineuse.

Si un anesthésique local tel que la lidocaïne est ajouté au solvant, les injections doivent être faites lentement et avec une aspiration initiale afin de réduire le risque d'injection intravasculaire de l'anesthésique local. Le chlorhydrate de lidocaïne doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une hypersensibilité aux médicaments.

Autres médicaments et Cefazoline Viatris

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- **Associations contre-indiquées :**

Antibiotiques :

Si vous utilisez simultanément des antibiotiques de certains groupes (agents bactériostatiques), tels que les tétracyclines ou les macrolides. Ces médicaments peuvent inhiber l'effet de la céfazoline, qui peut dès lors être moins efficace.

- **Associations déconseillées :**

Probénécide :

Si vous utilisez aussi du probénécide (pour un trouble métabolique), étant donné que le probénécide peut ralentir l'élimination de la céfazoline par les reins.

- **Associations requérant la prudence :**

Vitamine K1 :

Si vous utilisez de la vitamine K1. La céfazoline peut requérir une augmentation des doses de vitamine K1.

Fluidifiants (médicaments qui empêchent la formation de caillots de sang (anticoagulants oraux) ou héparine) :

Dans de très rares cas, les céphalosporines peuvent entraîner des troubles de la coagulation. En cas d'administration simultanée avec des doses élevées de médicaments qui fluidifient le sang (anticoagulants oraux ou héparine), les facteurs de coagulation doivent être contrôlés.

Agents néphrotoxiques (toxiques pour les reins) :

Si vous recevez des médicaments qui ont un effet néphrotoxique (toxique pour les reins), comme certains antibiotiques (aminosides, polymyxine B) et certains diurétiques (furosémide). En cas d'utilisation simultanée, la fonction rénale doit être contrôlée.

Contraceptifs oraux :

La céfazoline peut éventuellement avoir une influence négative sur l'efficacité des contraceptifs hormonaux. Il est dès lors conseillé d'utiliser des contraceptifs non hormonaux en supplément.

Une réaction faussement positive des urines au glucose peut se rencontrer à l'emploi de réactifs au cuivre tels le réactif de Bénédict, la solution de Fehling ou les comprimés Clinitest®.

Cefazoline Viatris avec des aliments, boissons et de l'alcool

Étant donné que Cefazoline Viatris est administré au moyen d'une injection ou d'une perfusion, l'action de ce médicament n'est pas modifiée lorsqu'il est pris avec des aliments et des boissons.

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.

Grossesse :

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Il n'existe pas de données suffisantes concernant l'utilisation de la céfazoline pendant la grossesse chez l'être humain pour pouvoir évaluer son éventuelle toxicité. Pendant la grossesse, Cefazoline Viatris ne peut pas être utilisé sans l'avis du médecin.

Allaitement :

La céfazoline passe en très faibles quantités dans le lait maternel. Aux doses normales, aucun effet n'est attendu sur le nouveau-né. Cefazoline Viatris peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas de données connues concernant l'effet de la céfazoline sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Un quelconque effet est cependant improbable.

Cefazoline Viatris contient sodium

Ce médicament contient 48,3 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par gramme. Cela équivaut à 2,4% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER CEFAZOLINE VIATRIS ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

L'administration de la céfazoline est exclusivement réservée au personnel dûment qualifié (médecin ou autres professionnels de la santé).

Posologie :

Adultes :

Pour les infections dues aux micro-organismes Gram positifs très sensibles, la dose habituelle chez l'adulte est de 1 à 2 g/jour en deux ou trois prises identiques. Pour les infections dues aux micro-organismes Gram positifs moins sensibles et aux micro-organismes Gram négatifs, la dose habituelle est de 3 à 4 g/jour en trois ou quatre prises identiques. La céfazoline est administrée à des doses allant jusqu'à un maximum de 6 g/jour pour les infections très sévères.

Chez les adultes dont la fonction rénale est altérée, il peut être nécessaire de réduire la dose. La posologie est déterminée sur la base des concentrations sanguines ou des paramètres de la fonction rénale.

En prévention d'une infection :

- Avant une opération : 1 g administré 30 minutes à 1 heure avant le début de l'opération.
- Pendant une opération : pour une opération de longue durée (plus de 2 heures), on administrera 500 mg à 1 g pour la durée de l'opération.
- Après une opération : 500 mg à 1 g toutes les 6-8 heures pendant 24 heures.

Enfants :

Pour les infections dues aux micro-organismes très sensibles, une dose de 25 à 50 mg/kg, répartie sur 2 à 4 prises par jour, est efficace.

Pour les infections dues aux micro-organismes moins sensibles, la dose recommandée va jusqu'à 100 mg/kg maximum, à répartir sur 3 ou 4 prises identiques.

Chez les enfants dont la fonction rénale est altérée, il peut être nécessaire de réduire la dose pour éviter l'accumulation du produit.

Cette dose plus faible peut être déterminée sur la base des concentrations sanguines. Si cela n'est pas possible, la posologie peut être déterminée sur la base de la fonction rénale (clairance de la créatinine), conformément aux directives suivantes.

Chez les enfants ayant des troubles modérés de la fonction rénale (clairance de la créatinine entre 40 et 20 ml/min), 25 % de la posologie journalière normale, à répartir en doses administrées à intervalles de 12 heures, sera suffisante.

Chez les enfants ayant des troubles sévères de la fonction rénale (clairance de la créatinine entre 20 et 5 ml/min), 10 % de la posologie journalière normale, à administrer toutes les 24 heures, sera suffisante.

Toutes ces directives s'appliquent après l'administration d'une dose initiale.

Voir aussi rubrique 2 : « Avertissements et précautions ».

Nourrissons :

La sécurité d'utilisation n'ayant pas été établie chez les prématurés et les nourrissons âgés de moins d'un mois, l'utilisation de céfazoline chez ces patients est déconseillée.

Préparation d'une dose pédiatrique :

Ajoutez 4 ml de solvant dans un flacon de 1 g = 225 mg/ml.

Patients âgés :

Il n'est pas nécessaire d'adapter la dose chez les patients âgés qui ont une fonction rénale normale.

Durée du traitement :

La durée du traitement dépend de l'évolution de la maladie. Conformément au principe général de toute antibiothérapie, le traitement par céfazoline doit se poursuivre jusqu'à disparition de la fièvre pendant 2 ou 3 jours au moins ou jusqu'à élimination prouvée de la cause.

Administration :

La céfazoline est administrée par une injection dans le muscle (administration intramusculaire) ou par une perfusion dans la veine (administration intraveineuse).

La céfazoline doit être dissoute avant administration, selon le schéma de dilution ci-dessous. Bien agiter jusqu'à dissolution complète.

Administration dans un muscle (intramusculaire)

La céfazoline doit être injectée dans une grande masse musculaire.

Les solutions suivantes peuvent être utilisées pour la dilution :

- eau stérile pour préparations injectables ;
- solution de chlorure de sodium pour préparations injectables ;
- solution de lidocaïne à 0,5 %.

Administration dans une veine (intraveineuse)

La céfazoline peut être administrée par voie intraveineuse directe, soit sous la forme d'une perfusion continue, soit sous la forme d'une perfusion intermittente.

La dose journalière totale est la même que pour l'administration intramusculaire.

Les solutions suivantes peuvent être utilisées pour la dilution :

- eau stérile pour préparations injectables ;
- solution de chlorure de sodium pour préparations injectables.

Perfusion continue et intermittente

La céfazoline peut être administrée en même temps qu'un traitement intraveineux existant, soit dans le flacon principal, soit dans le flacon de perfusion secondaire.

Si vous avez utilisé plus de Cefazoline Viatris que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé trop de Cefazoline Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

L'administration de doses élevées de céfazoline peut entraîner des convulsions, surtout chez les patients dont la fonction rénale est altérée. Le cas échéant, le traitement par céfazoline doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être instauré. Les fonctions vitales seront contrôlées.

Si vous oubliez d'utiliser Cefazoline Viatris

Si vous avez oublié une dose, prenez directement contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser Cefazoline Viatris

Il est important de suivre le traitement jusqu'au bout, même si vous vous sentez mieux. En effet, les symptômes pourraient réapparaître si toutes les bactéries n'ont pas été tuées.

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

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 survenir lors de l'utilisation de Cefazoline Viatris. La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

Très rare ($< 1/10000$)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réactions d'hypersensibilité

Peu fréquent :

Éruption cutanée (exanthème), rougeurs cutanées (érythème), éruption cutanée accompagnée de plaques rouges, irrégulières et humides (érythème polymorphe exsudatif), éruption cutanée accompagnée de fortes démangeaisons et de vésicules (urticaire), perméabilité locale réversible des vaisseaux sanguins, des muqueuses ou des articulations (œdème angioneurotique), fièvre médicamenteuse, affection pulmonaire (pneumopathie interstitielle), inflammation bénigne d'une partie du poumon (pneumonie).

Rare :

Réaction d'hypersensibilité sévère accompagnée de fièvre (élevée), de taches rouges sur la peau, de douleurs articulaires et/ou d'une inflammation oculaire (syndrome de Stevens-Johnson), grave réaction (d'hypersensibilité) aiguë accompagnée de fièvre et de cloques sur la peau (syndrome de Lyell).

Très rare :

Démangeaisons au niveau de l'anus (prurit anal), démangeaisons au niveau des organes génitaux (prurit génital), accumulation de liquide (œdème) dans le visage, gonflement de la langue, gonflement du larynx avec rétrécissement des voies aériennes, rythme cardiaque accéléré, essoufflement, baisse de tension, choc (forte baisse de la tension artérielle, pâleur, agitation, pouls faible et rapide, peau moite, niveau de conscience diminué) dû à une dilatation importante et soudaine des vaisseaux sanguins consécutive à une grave réaction d'hypersensibilité à certains produits (choc anaphylactique).

Infections et infestations

Peu fréquent :

Infection à champignons (candidose) de la muqueuse buccale (muguet) (en cas d'utilisation prolongée).

Rare :

Infection à champignons des organes génitaux (candidose génitale), inflammation du vagin (vaginite).

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare :

Excès de globules blancs (leucocytose, granulocytose, monocytose, basophilie, éosinophilie), manque de globules blancs associé à une sensibilité accrue aux infections (lymphocytopénie, neutropénie, granulocytopénie, leucopénie). Manque de plaquettes associé à une tendance accrue à la formation de coups bleus et aux saignements (thrombocytopénie).

Ces effets sont réversibles.

Affections hépatiques

Rare :

Inflammation passagère du foie (hépatite), jaunisse passagère (ictère cholestatique).

Affections du système nerveux

Peu fréquent :

Des crises convulsives/convulsions se sont produites, en particulier chez des patients souffrant de troubles de la fonction rénale traités par des doses élevées inadéquates.

Rare :

Vertiges, sensation de malaise, fatigue. Ces symptômes disparaissent souvent pendant ou après le traitement.

Affections gastro-intestinales

Rare :

Diarrhées, nausées, diminution de l'appétit (anorexie), vomissements. Ces symptômes disparaissent souvent pendant ou après le traitement.

En cas de diarrhées sévères et persistantes pendant ou après un traitement par céfazoline, il y a lieu de consulter un médecin ; les diarrhées pourraient être le symptôme d'une maladie grave (colite pseudomembraneuse), à traiter immédiatement. Le patient doit s'abstenir de

prendre de lui-même des médicaments qui inhibent les contractions des muscles de l'estomac et de l'intestin (antipéristaltiques).

Affections du rein et des voies urinaires

Rare :

Augmentation temporaire d'un paramètre spécifique de la fonction rénale (azote uréique du sang (BUN)), présence de protéines dans les urines (protéinurie), inflammation des reins associée à une présence de sang dans les urines, une fièvre et une douleur dans les flancs (néphrite interstitielle), maladies rénales indéfinies (néphropathies), intoxication des reins (néphrotoxicité), généralement chez des patients traités simultanément par d'autres médicaments potentiellement néphrotoxiques.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquent :

Douleur à l'endroit de l'injection intramusculaire, parfois accompagnée d'un durcissement sensible du tissu sous la peau (induration).

Peu fréquent :

En cas d'administration intraveineuse, une inflammation veineuse avec formation d'un caillot de sang peut se produire, se présentant souvent sous la forme d'un cordon douloureux, légèrement durci, surplombé d'une peau rouge (thrombophlébite).

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables signalés pendant un traitement par céphalosporines sont : douleur dans la poitrine, difficulté à respirer (épanchement pleural, dyspnée), sensation d'oppression, toux, inflammation de la muqueuse nasale (rhinite), augmentation ou diminution de la glycémie.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Lors de l'utilisation de quelques céphalosporines, on a signalé des cas rares de : Augmentation du taux d'hémoglobine et/ou de l'hématocrite (volume sanguin), anémie, très grave anomalie sanguine (manque de globules blancs) accompagnée d'une fièvre élevée soudaine, de maux de gorge intenses et d'ulcères dans la bouche (agranulocytose), anémie due à l'absence de production de globules rouges (anémie aplasique), diminution du nombre de tous les types de cellules qui composent le sang (pancytopénie), anémie consécutive à une destruction excessive du sang (anémie hémolytique).

Les effets indésirables suivants ont été déclarés pendant un traitement par certaines céphalosporines : cauchemars, vertiges, hyperactivité, nervosité ou anxiété, insomnie, somnolence, faiblesse, bouffées de chaleur, altération de la vision des couleurs, confusion, activité épileptogène.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Douleur thoracique, pouvant être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

Déclaration des effets secondaires

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. 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 CEFAZOLINE VIATRIS ?

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Du point de vue microbiologique, le produit doit être immédiatement utilisé après reconstitution ou dilution, à moins que la méthode d'ouverture, de dilution et de reconstitution ne se déroule dans des conditions aseptiques contrôlées. Si le produit n'est pas immédiatement utilisé, les durées de conservation et les conditions lors de l'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

La stabilité chimique et physique a été prouvée pour

- la solution reconstituée dans l'eau pour injection : 24 heures à 25°C et 48 heures à 2-8°C
- les solutions diluées dans des solutions pour perfusion (chlorure de sodium 0,9%, glucose 5%, Ringer-lactate et Ringer) : 24 heures à 25°C et 96 heures à 2-8°C

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette/emballage extérieur/flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Cefazoline Viatris

La substance active est la céfazoline sodique, équivalent à resp. 1 g et 2 g de céfazoline par flacon.

Les autres composants sont : Cefazoline Viatris ne contient aucun autre composant. Le solvant est de l'eau pour injections ou toute autre solution IV appropriée. En cas d'injection IM, le solvant peut également contenir du chlorhydrate de lidocaïne.

Aspect de Cefazoline Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Poudre pour solution injectable ou perfusion en flacon de verre. Boîtes de 1, 10, 20, 40, 60, 80, 100 flacons.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

ViatriX GX, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabricant

Vianex SA, Plant D, 250 18 Ag. Stephanos, Industrial area, Patra, Grèce
Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft., Anonymus Utca 6, Kerulet, Budapest IV,
1045, Hongrie
Viatriis Santé, 1 Rue De Turin, 69007 Lyon, France
Quinta-Analytica S.R.O., Prazska 1486/18c, 102 00 Prague 10, République tchèque

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Cefazoline Viatriis 1 g poudre pour solution injectable ou pour perfusion : BE319785

Cefazoline Viatriis 2 g poudre pour solution injectable ou pour perfusion : BE319794

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2026.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.

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

Instructions d'utilisation de Cefazoline Viatris. Vous devez avoir pris connaissance du contenu de l'information du produit (RCP) pour ce médicament.

Mode d'administration

La céfazoline peut être administrée par voie tant intramusculaire qu'intraveineuse.

Injection intramusculaire :

Dissoudre la poudre avec de l'eau stérile pour préparations injectables, une solution de chlorure de sodium à 0,9 % ou une solution de lidocaïne à 0,5 %, conformément au tableau de dilution ci-dessous. Bien agiter jusqu'à dissolution complète. La solution reconstituée doit être limpide et exempte de particules visibles.

La céfazoline doit être injectée dans une grande masse musculaire.

Administration intraveineuse :

La céfazoline peut être administrée par voie intraveineuse directe, soit sous la forme d'une perfusion continue, soit sous la forme d'une perfusion intermittente.

La dose journalière totale est la même que pour l'administration intramusculaire.

Dissoudre la poudre avec de l'eau stérile pour préparations injectables ou une solution de chlorure de sodium à 0,9 %, conformément au tableau de dilution ci-dessous, pour obtenir une solution primaire. Vérifier que la solution reconstituée est limpide et qu'il n'y a pas de particules visibles.

Perfusion continue et intermittente :

La céfazoline peut être administrée en même temps qu'un traitement intraveineux existant, soit dans le flacon principal, soit dans le flacon de perfusion secondaire.

Diluer la solution primaire de céfazoline dans 50 à 100 ml d'eau pour préparations injectables ou dans l'une des solutions intraveineuses suivantes :

- solution de chlorure de sodium à 0,9 % ;
- solution aqueuse de dextrose à 5 % ou 10 % ;
- solution de dextrose à 5 % dans du lactate de Ringer ;
- lactate de Ringer ;
- sucre inverti à 5 % ou 10 % dans de l'eau pour préparations injectables ;
- solution de Ringer.

Injection intraveineuse directe :

Diluer la solution primaire de céfazoline dans 5 à 10 ml d'eau pour préparations injectables et injecter lentement pendant trois à cinq minutes. L'injection ne doit en aucun cas durer moins de 3 minutes.

La solution peut être injectée directement dans la veine ou dans la tubulure avec laquelle le patient reçoit la solution intraveineuse susmentionnée.

N.B. Les doses uniques supérieures à 1 g doivent être administrées sur une durée de trente à soixante minutes.

La solution doit être inspectée visuellement avant l'administration à la recherche de particules ou d'une coloration anormale. La solution doit être utilisée uniquement si elle est claire et exempte de particules.

Tableau de dilution :

Contenu du flacon	Solvant à ajouter	Volume moyen obtenu	Concentration moyenne
1 g	2,5 ml	3,0 ml	333 mg/ml
2 g	5 ml	6,0 ml	333 mg/ml

Incompatibilités

Aucune incompatibilité connue.