Notice : information de l'utilisateur

Cefazoline Sandoz 1 g poudre pour solution injectable
Cefazoline Sandoz 2 g poudre pour solution injectable

Céfazoline sodique

Veuillez 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 les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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 Cefazoline Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cefazoline Sandoz ?
3. Comment utiliser Cefazoline Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Cefazoline Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Cefazoline Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

L'ingrédient actif de ce médicament est la céfazoline. La céfazoline est un antibiotique.
La céfazoline fait partie d'un groupe d'antibiotiques appelés céphalosporines.

Il convient pour le traitement d'infections bactériennes telles que :

- infections pulmonaires (voies respiratoires inférieures),
- infections de la vessie et des reins (voies urinaires),
- infections de la peau et infections des couches (tissu mou) situées sous la peau,
- infections des valves cardiaques et des cavités du cœur (endocardite).

La céfazoline peut être utilisée pour traiter une infection bactérienne du sang qui pourrait être associée à un type d'infection mentionné ci-dessus.

La céfazoline peut aussi être utilisée pour aider à prévenir les infections après une intervention chirurgicale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cefazoline Sandoz ?

N'utilisez jamais Cefazoline Sandoz :
- si vous êtes allergique à la céfazoline, à tout autre antibiotique du groupe des céphalosporines, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez déjà eu une réaction allergique grave à une pénicilline quelle qu'elle soit ou à tout autre antibiotique de type bêta-lactame, car vous pourriez également être allergique à la céfazoline.

En cas de doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Cefazoline Sandoz.
Consultez votre médecin ou votre professionnel de la santé si :
- vous avez déjà présenté une réaction allergique à la pénicilline ou à d'autres médicaments de la famille de la pénicilline (bêta-lactamines),
- vous avez déjà eu un autre type de réaction allergique, de l'asthme ou le rhume des foins,
- vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins,
- vous présentez un risque accru de développer une déficience en vitamine K,
- vous présentez une diarrhée **importante et persistante** (**sanguinolente**). Vous pourriez avoir une inflammation du gros intestin liée à l'utilisation de céfazoline. Dans ce cas, l'utilisation de Cefazoline Sandoz **doit être arrêtée immédiatement.** Ne prenez pas de médicaments qui réduisent les mouvements de l'intestin.
- vous êtes sous régime pauvre en sodium (pauvre en sel).

Faites particulièrement attention avec Cefazoline Sandoz : Des réactions cutanées graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportées en association avec le traitement par Cefazoline Sandoz. Arrêtez d'utiliser la céfazoline et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Si vous présentez l'un des troubles énumérés ci-dessus, il se peut que votre médecin modifie votre traitement ou vous donne des conseils spécifiques.

Facteurs de risque induisant une déficience en vitamine K ou affectant d'autres mécanismes de la coagulation. Dans de rares cas, des troubles de la coagulation peuvent apparaître pendant le traitement par céfazoline. En outre, chez des patients atteints de maladies qui induisent ou intensifient les saignements, comme **l'hémophilie, les ulcères gastriques et duodénaux**, la coagulation sanguine est altérée. Dans de tels cas, votre coagulation sanguine doit être surveillée.

Cefazoline Sandoz ne doit pas être administré par injection dans l'espace entourant la moelle épinière (voie intrathécale). Des effets secondaires au niveau du système nerveux central ont été signalés (notamment des convulsions).

L'utilisation à long terme de Cefazoline Sandoz peut entraîner des infections secondaires. Votre médecin traitant vous surveillera de près et instaurera un traitement si nécessaire.

La céfazoline ne doit pas être administrée à des prématurés et des nouveau-nés avant l'âge d'1 mois.

Ce médicament peut modifier les résultats de certains tests sanguins et urinaires. Si vous subissez des tests, il est important de dire au médecin que vous utilisez ce médicament.

Autres médicaments et Cefazoline Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. C'est important parce que certains médicaments ne doivent pas être pris avec de la cefazoline.

Ce sont notamment :
- tous les **autres antibiotiques**. Ils peuvent ne pas agir correctement s'ils sont utilisés avec la céfazoline.
- du **probénécide** (pour la goutte). Il peut ralentir l'élimination de la céfazoline par votre corps.
- des **anticoagulants** (médicaments utilisés pour réduire la formation de caillots sanguins),
- des médicaments qui peuvent affecter la manière dont vos reins fonctionnent, comme les **antibiotiques aminosides**

- des diurétiques (comprimés qui font uriner tels que le **furosémide**).

Informez également votre médecin si vous avez prévu de passer des analyses sanguines ou urinaires pour doser le glucose.

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

La céfazoline peut être transmise au bébé dans l'utérus ou par le lait maternel. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, votre médecin décidera si la céfazoline vous convient.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Cependant, des effets indésirables tels que des maux de tête ou une sensation de "tournis" pourraient se produire, qui peuvent avoir une influence sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines (voir rubrique 4).

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

3. Comment utiliser Cefazoline Sandoz ?

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.

Cefazoline Sandoz est habituellement administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère.
On l'utilise :
- en injection lente (en 3 à 5 minutes) dans une de vos veines (intraveineuse) ou
- en injection profonde dans un gros muscle de la fesse (intramusculaire).

La dose recommandée de Cefazoline Sandoz est déterminée par votre médecin en fonction de votre poids, de la sévérité de l'infection et de la manière dont fonctionnent vos reins. Votre médecin vous l'expliquera.
- La dose habituelle chez les adultes est de 1,5 à 6 grammes (g) par jour. Dans les infections sévères, la dose peut aller jusqu'à 12 g par jour.

Des doses plus faibles peuvent s'avérer nécessaires pour les enfants ou les personnes présentant des problèmes rénaux. Votre médecin en décidera.

Dans des cas spéciaux, Cefazoline Sandoz peut être injecté directement dans un gros muscle. Dans ce cas, Cefazoline Sandoz poudre pour solution injectable peut être dissous dans un médicament appelé lidocaïne destiné à rendre l'injection moins douloureuse.

Population pédiatrique (enfants de plus d'1 mois)
La dose recommandée de Cefazoline Sandoz est déterminée par votre médecin en fonction du poids de votre enfant. Une dose journalière totale de 25 à 50 mg/kg de poids corporel, répartie en 3 ou 4 administrations, est efficace contre la plupart des infections légères à modérées.

Pour les infections sévères, la dose totale peut être augmentée jusqu'à la dose maximale recommandée de 100 mg/kg de poids corporel.

Si vous avez utilisé plus de Cefazoline Sandoz que vous n'auriez dû
Étant donné que c'est un médecin ou un(e) infirmier/ère qui vous administrera Cefazoline Sandoz, il est peu probable que la dose administrée ne soit pas correcte. Toutefois, si vous ressentez des effets indésirables ou si vous pensez que vous avez reçu une quantité trop importante, prévenez immédiatement votre médecin.

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

Si vous oubliez d'utiliser Cefazoline Sandoz
Si vous pensez que vous n'avez pas reçu une dose de Cefazoline Sandoz, prévenez immédiatement votre médecin.

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

Vous devez consulter votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un des signes suivants :

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- réaction allergique grave (apparition soudaine de sifflements respiratoires, difficultés respiratoires ou vertiges, gonflement des paupières, du visage, des lèvres ou de la gorge),
- desquamation et apparition d'ampoules au niveau de la peau, de la bouche, des yeux, et des organes génitaux,
- fièvre, mal de gorge, infections plus fréquentes, dues à une diminution des globules blancs,
- faiblesse, ecchymoses, infections fréquentes, peau pâle, fatigue, essoufflement et urine de couleur foncée, dus à une diminution des globules rouges.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000)
- apparition inhabituelle de bleus et saignements inhabituels,
- débit urinaire élevé ou faible, somnolence, confusion, nausées, dus à une inflammation des reins,
- épanchement pleural.

Effet indésirable très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000)
- jaunissement de la peau et des yeux, et démangeaisons causés par une maladie du foie.

Effet indésirable de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- inflammation des intestins appelée colite (ou colite associée aux antibiotiques), provoquant une diarrhée aqueuse prolongée sévère avec crampes gastriques et fièvre.

Autres effets indésirables possibles :

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- réactions allergiques telles qu'éruption cutanée (éruption urticarienne), rougeur de la peau et démangeaisons cutanées,
- nausées et vomissements, perte d'appétit,

- diarrhée, ballonnement abdominal.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- problèmes sanguins graves, notamment modifications des nombres de certains globules blancs et des plaquettes,
- fièvre et frissons qui peuvent débuter plusieurs jours après l'injection; ceci peut être dû à une "fièvre médicamenteuse",
- augmentation des taux de certaines enzymes hépatiques,
- l'administration intraveineuse peut mener à une inflammation du vaisseau sanguin.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000)
- nez bouché ou qui coule,
- taux faible ou élevé de sucre (glucose) dans le sang,
- sensation de vertige ou de « tournis »,
- toux,
- sentiment de malaise généralisé, fatigue.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- fourmillements ou engourdissement au niveau des mains ou des pieds, agitation,
- secousses ou spasmes musculaires, convulsions,
- muguet (infection à champignons de la bouche ou du vagin),
- des infections provoquées par des micro-organismes (bactéries) résistants à la céfazoline. Le médecin vérifiera cela scrupuleusement et prescrira un traitement si nécessaire.
- démangeaisons génitales et anales.

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 l'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 Sandoz ?

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

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

Poudre :
A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Pour les conditions de conservation du médicament reconstitué/dilué, veuillez vous reporter à la fin de la notice 'Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé'.

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 Sandoz

- Substance active :
  la substance active est la céfazoline sous forme de sel de sodium.
  Cefazoline Sandoz 1,0 g poudre pour solution injectable contient 1,0 g de céfazoline.
  Cefazoline Sandoz 2,0 g poudre pour solution injectable contient 2,0 g de céfazoline.
- Autres composants :
  ce médicament ne contient pas d'autres composants que la substance active.

Aspect de Cefazoline Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

- Cefazoline Sandoz est une poudre pour solution injectable conditionnée en flacons. Les flacons sont emballés dans des boîtes en carton. Chaque boîte contient 1x1, 5, 10, 25, 50 ou 100 flacons.
  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
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Autriche

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Cefazoline Sandoz 1 g poudre pour solution injectable : BE217271
Cefazoline Sandoz 2 g poudre pour solution injectable : BE217296

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

AT : Cefazolin Sandoz 1 g - 2 g - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
BE : Cefazoline Sandoz 1 g – 2 g poeder voor oplossing voor injectie/poudre pour solution injectable/ Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.

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

Cefazoline Sandoz 1 g / 2 g
poudre pour solution injectable
Céfazoline sodique

Ceci est un extrait du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), destiné à faciliter l'administration de Cefazoline Sandoz 1 g / 2 g, poudre pour solution injectable. Au moment d'établir qu'il convient d'utiliser ce produit chez un patient particulier, le prescripteur doit être familiarisé avec le RCP.

Pour injection intraveineuse lente et injection intramusculaire.

INCOMPATIBILITÉS AVEC DES DILUANTS ET D'AUTRES MÉDICAMENTS
La céfazoline est incompatible avec le disulfate d'amikacine, l'amobarbital sodique, l'acide ascorbique, le sulfate de bléomycine, le glucoheptonate de calcium, le gluconate de calcium, le chlorhydrate de cimétidine, le méthanesulfonate sodique de colistine, le glucoheptonate

d'érythromycine, le sulfate de kanamycine, le chlorhydrate d'oxytétracycline, le pentobarbital sodique, le sulfate de polymyxine B, le chlorhydrate de tétracycline.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION, LA MANIPULATION ET L'ÉLIMINATION
Des techniques d'asepsie doivent être utilisées pour reconstituer la solution. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas immédiatement utilisé, la durée et les conditions de conservation du produit en cours d'utilisation sont la responsabilité de l'utilisateur, et elles ne devraient normalement pas dépasser 24 heures à 2-8 °C, à moins que la reconstitution n'ait eu lieu dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

La céfazoline est compatible avec plusieurs liquides pour perfusion intraveineuse fréquemment utilisés, tels que :
- l'eau pour préparations injectables
- les solutions de chlorure de sodium à 0,9 %

N'utiliser que des solutions fraîchement préparées, limpides et incolores. Ne prélever qu'une seule dose. Toute solution non utilisée doit être jetée.
La solution reconstituée doit être examinée visuellement afin de détecter la présence de particules ou toute coloration anormale avant l'administration. La solution reconstituée est limpide.

Mode d'administration :
La solution prête à l'emploi est administrée par injection intramusculaire profonde ou par voie intraveineuse.

- **Administration intramusculaire**
  Les doses intramusculaires (max. 1 g) doivent être injectées dans une masse musculaire importante. Pour l'administration intramusculaire, le médicament doit être dissout dans une solution de lidocaïne à 0,5 %. Dissoudre 500 mg de poudre dans 2 ml du diluant, et 1 g de poudre dans 4 ml du diluant.
- **Administration intraveineuse**
  Les solutions pour injection intraveineuse sont préparées en dissolvant la poudre dans de l'eau pour préparations injectables ou dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %. Utiliser au moins 4 ml du diluant pour chaque gramme de poudre.
  Injection intraveineuse directe
  Une dose allant jusqu'à 1 g de céfazoline peut être administrée en injection intraveineuse lente (3 à 5 minutes), directement dans une veine ou par le biais d'une tubulure.

  Les solutions de céfazoline dans la lidocaïne ne doivent pas être administrées par voie intraveineuse.

Posologie :
Adultes
La posologie habituelle chez les adultes est présentée dans le tableau suivant :

Type d'infection	Dose	Fréquence	Dose journalière totale
Infections légères (provoquées par des organismes à Gram positif)	500 mg 1 g	toutes les 8 heures toutes les 12 heures	1,5 g 2 g
Infections non compliquées des voies urinaires	1 g	toutes les 12 heures	2 g
Infections modérées à sévères (provoquées par des organismes à Gram négatif)	1 g	toutes les 6 à 8 heures	3 g à 4 g
Infections menaçant le pronostic vital	1 g à 1,5 g	toutes les 6 heures	4 g à 6 g

Dans de rares cas, des doses allant jusqu'à 12 g ont été administrées.

Chez les patients adultes atteints d'insuffisance rénale, le schéma posologique suivant doit être respecté :

Clairance de la créatinine (ml/min/1,73 m²)	Créatinine sérique (mg/100 ml)	Dose journalière totale	Intervalle entre deux administrations
≥ 55	≤1,5	dose habituelle	inchangé
35 – 54	1,6 – 3,0	dose habituelle	intervalles d'au moins 8 heures
11 – 34	3,1 – 4,5	moitié de la dose habituelle	intervalles de 12 heures
≤ 10	≥ 4,6	moitié de la dose habituelle	intervalles de 18 à 24 heures

Chez les patients sous hémodialyse, le schéma posologique dépend des conditions de la dialyse.

Dans le cadre d'une utilisation périopératoire pour prévenir des infections, les doses dépendent du type et de la durée de l'intervention chirurgicale. Les doses suivantes sont recommandées :
30 minutes à 1 heure avant l'intervention chirurgicale, une dose initiale de 1 g à 2 g est administrée par voie intraveineuse ou intramusculaire.
Pour des interventions chirurgicales plus longues (2 heures ou plus), une autre dose de 500 mg à 1 g est administrée par voie intraveineuse ou intramusculaire pendant l'intervention. La posologie et le moment de l'administration dépendent du type et de la durée de l'intervention chirurgicale.
Suite à l'intervention, une dose allant de 500 mg à 1 g est administrée par voie intraveineuse ou intramusculaire à des intervalles de 6 à 8 heures, pendant 24 heures.

Si des infections potentielles sont susceptibles d'être très dangereuses pour le patient (ex. : après une chirurgie cardiaque ou une chirurgie orthopédique majeure telle qu'une prothèse articulaire totale), il est conseillé de continuer à administrer le médicament après l'intervention chirurgicale pendant 24 à 48 heures.

Patients âgés
Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients âgés dont la fonction rénale est normale.

Nourrissons, jeunes enfants et enfants
Une dose journalière totale de 25 à 50 mg/kg de poids corporel répartie en 3 à 4 fractions est efficace dans la plupart des infections légères à modérées.
Dans les infections sévères, la dose totale peut être augmentée jusqu'à la dose maximale recommandée de 100 mg/kg de poids corporel.

Nourrissons nés à terme : la sécurité d'emploi chez les nourrissons nés à terme n'a pas été déterminée.

Enfants atteints d'insuffisance rénale

Clairance de la créatinine (ml/min/1,73 m²)	Dose de céfazoline (mg/kg)	Intervalle entre les doses (h)
> 50	7 (jusqu'à 500 mg/dose)	6 à 8
25 – 50	7	12
10 – 25	7	24 à 36
< 10	7	48 à 72

Les enfants sous hémodialyse reçoivent 7 mg/kg de poids corporel au début du traitement. Comme les taux sériques de céfazoline chutent de 35 % à 65 % pendant la dialyse, une dose de 3 à 4 mg/kg de poids corporel est administrée entre les séances de dialyse (intervalle de dialyse = 72 heures).

Durée du traitement :
La durée du traitement dépend de l'évolution de la maladie. Conformément aux principes généraux d'antibiothérapie, le traitement par céfazoline doit être poursuivi pendant au moins 2 à 3 jours après la disparition de la fièvre ou jusqu'à ce qu'il soit prouvé que l'agent responsable a été éradiqué.