

Notice : Information de l'utilisateur

Ceftriaxone Kalceks 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion Ceftriaxone Kalceks 2 g poudre pour solution injectable/pour 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, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou 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 Ceftriaxone Kalceks et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ceftriaxone Kalceks ?
3. Comment utiliser Ceftriaxone Kalceks ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ceftriaxone Kalceks ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ceftriaxone Kalceks et dans quels cas est-il utilisé ?

Ceftriaxone Kalceks 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 Kalceks 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.

Ce médicament 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 morsures 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 Kalceks ?

N'utilisez jamais Ceftriaxone Kalceks :

- 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 monobactames ou les carbapénèmes). 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, une douleur thoracique et une éruption cutanée sévère qui se développe rapidement ;
- Si vous êtes allergique à la lidocaïne et que vous devez utiliser Ceftriaxone Kalceks en injection dans un muscle.

Ceftriaxone Kalceks ne doit pas être utilisé chez les bébés 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.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser Ceftriaxone Kalceks :

- Si vous avez récemment utilisé ou si vous êtes sur le point d'utiliser des produits qui contiennent du calcium ;
- Si vous avez déjà rencontré des problèmes avec la lidocaïne ;
- 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 ;
- Si 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 Kalceks pendant une longue durée, il faudra peut-être que vous fassiez des examens sanguins régulièrement. Ceftriaxone Kalceks 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 Kalceks.

Si vous êtes diabétique ou que vous avez besoin d'une surveillance de votre glycémie, vous ne devez pas utiliser certains appareils de mesure qui pourraient évaluer votre glycémie de manière incorrecte pendant que vous recevez de la ceftriaxone. Si vous utilisez ce type d'appareils, vérifiez les instructions d'utilisation et informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Des méthodes alternatives de mesure peuvent être utilisées si nécessaire.

Enfants

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant l'administration de ceftriaxone 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 Kalceks

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, si vous prenez l'un des médicaments suivants, informez-en votre médecin ou votre pharmacien car ils peuvent interagir avec la ceftriaxone :

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

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 avant de prendre ce médicament.

Le médecin évaluera les bénéfices du traitement par ceftriaxone et les risques pour votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ceftriaxone Kalceks 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 Kalceks contient du sodium

Ceftriaxone Kalceks 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion

Ce médicament contient 83 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 4,15 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ceftriaxone Kalceks 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion

Ce médicament contient 166 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 8,3 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Ceftriaxone Kalceks ?

En général, Ceftriaxone Kalceks est administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Ceftriaxone Kalceks est préparée 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.

Ceftriaxone Kalceks 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion peut être administré en goutte à goutte (perfusion intraveineuse) ou en injection directement dans une veine ou dans un muscle.

Ceftriaxone Kalceks 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion peut être administré en goutte à goutte (perfusion intraveineuse) ou en injection directement dans un muscle.

Dose habituelle

Votre médecin vous prescrira la dose appropriée de Ceftriaxone Kalceks. 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 Kalceks dépend du type d'infection que vous avez.

Adultes, patients âgés et enfants âgés 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 Kalceks 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 2 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 Kalceks 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 Kalceks 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 Kalceks que vous n'auriez dû

Si vous recevez accidentellement une dose plus importante que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

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

Si vous oubliez d'utiliser Ceftriaxone Kalceks

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 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 Kalceks

N'arrêtez pas d'utiliser Ceftriaxone Kalceks sauf si votre médecin vous dit de le faire. 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.

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 ;
- douleur thoracique dans un contexte de réaction allergique, qui peut être un symptôme d'infarctus du myocarde déclenché par une allergie (syndrome de Kounis).

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

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

Les signes peuvent inclure :

- Une éruption sévère qui se développe rapidement, avec des cloques ou la peau qui pèle, et éventuellement des cloques dans la bouche (syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) 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 éruption cutanée 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.
- La pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) se présente sous la forme d'une éruption cutanée rouge, squameuse et étendue, avec des bosses sous la peau et des cloques, accompagnée de fièvre. Les localisations les plus fréquentes : les plis de la peau principalement, le tronc et les extrémités supérieures.

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 dûe 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 Kalceks 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.
- Le traitement par la ceftriaxone, en particulier chez les patients âgés souffrant de graves problèmes rénaux ou du système nerveux, peut rarement entraîner une diminution de la conscience, des mouvements anormaux, de l'agitation et des convulsions ;
- 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.

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'abdomen 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 vésicule biliaire et/ou de foie pouvant entraîner des douleurs, nausées, vomissements, jaunissement de la peau, démangeaisons, urine anormalement foncée et selles de couleur argile ;
- Maladie neurologique pouvant toucher les nouveau-nés avec une jaunisse sévère (ictère nucléaire) ;
- Inflammation et rougeur de la peau (érythème polymorphe) ;
- 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 Kalceks 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, 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 Ceftriaxone Kalceks ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Après reconstitution avec une solution par injection intramusculaire d'hydrochloride de lidocaïne 10 mg/ml (1 %)

La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pour une durée de 6 heures à 25 °C.

D'un point de vue microbiologique, sauf si la méthode de reconstitution prévient tout risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

Après reconstitution pour une injection par voie intraveineuse

La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pour une durée de 48 heures entre 2 et 8 °C et pour une durée de 12 heures à 25 °C.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures entre 2 et 8 °C, sauf si la reconstitution a été réalisée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Après reconstitution pour perfusion intraveineuse

La solution reconstituée doit être diluée immédiatement après reconstitution.

Après dilution pour perfusion intraveineuse

La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pour une durée de 48 heures entre 2 et 8 °C et pour une durée de 12 heures à 25 °C.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures entre 2 et 8 °C, sauf si la dilution a été réalisée des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Kalceks

– La substance active est ceftriaxone.

Ceftriaxone Kalceks 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion

Chaque flacon contient 1 g de ceftriaxone (sous forme de ceftriaxone sodique).

Ceftriaxone Kalceks 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion

Chaque flacon contient 2 g de ceftriaxone (sous forme de ceftriaxone sodique).

Qu'est-ce que Ceftriaxone Kalceks et contenu de l'emballage extérieur

Poudre blanchâtre ou jaunâtre.

Ceftriaxone Kalceks 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion

Poudre dans un flacon en verre incolore, fermé par un bouchon en caoutchouc en bromobutyle gris, recouvert d'un joint en aluminium et d'une capsule flip-off en plastique bleu foncé.

Ceftriaxone Kalceks 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion

Poudre dans un flacon en verre incolore, fermé par un bouchon en caoutchouc en bromobutyle gris, recouvert d'un joint en aluminium et d'une capsule flip-off en plastique orange.

Les flacons sont placés dans un emballage extérieur.

Boîte de 1 ou 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonie

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Numéros de l' Autorisation de Mise sur le Marché

Ceftriaxone Kalceks 1 g: BE660948

Ceftriaxone Kalceks 2 g: BE660949

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

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

Finlande	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Autriche, Allemagne	Ceftriaxon Kalceks 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
	Ceftriaxon Kalceks 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
République Tchèque, Italie, Pologne	Ceftriaxone Kalceks
Belgique	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Croatie	Ceftriakson Kalceks 1 g, 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Danemark, Norvège	Ceftriaxon Kalceks
France	CEFTRIAZONE KALCEKS 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
	CEFTRIAZONE KALCEKS 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
Hongrie	Ceftriaxone Kalceks 1 g és 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irlande	Ceftriaxone 1 g, 2 g powder for solution for injection/infusion
Lettonie	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituanie	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Pays-Bas	Ceftriaxon Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Slovaquie	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Slovénie	Ceftriakson Kalceks 1 g, 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Espagne	Ceftriaxona Kalceks 1 g, 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2024.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Veuillez-vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit pour l'information complète sur la prescription.

Mode d'administration

Ceftriaxone Kalceks 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion peut être administré par injection intramusculaire, par injection intraveineuse lente, et par perfusion intraveineuse.

Ceftriaxone Kalceks 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion peut être administré par injection intramusculaire et par perfusion intraveineuse.

Incompatibilités

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

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés ci-dessous.

En particulier, il convient de ne pas utiliser de solutions contenant du calcium (par exemple solution de Ringer ou solution de Hartmann) pour la reconstitution des flacons de ceftriaxone, ni pour la dilution d'un flacon reconstitué pour une administration par voie intraveineuse, en raison de la possibilité de formation d'un précipité. La ceftriaxone ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium, ni administrée en même temps que ces solutions, y compris les poches de nutrition parentérale totale.

Si le traitement consiste en une combinaison d'un autre antibiotique et de la ceftriaxone, ne pas administrer dans la même seringue ou solution de perfusion.

A usage unique.

Voir la rubrique 5 pour les conditions de conservation des solutions reconstituées et diluées.

La compatibilité avec les solutions suivantes a été démontrée :

- eau pour préparations injectables ;
- solution d'hydrochlorure de lidocaïne 10 mg/ml (1 %) par voie intramusculaire uniquement ;
- solution de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) ;
- solution de glucose 50 mg/ml (5 %) ;
- solution de glucose 100 mg/ml (10 %) ;
- solution de chlorure de sodium 4,5 mg/ml (0,45 %) et de glucose 25 mg/ml (2,5 %).

Injection intramusculaire

Pour les injections intramusculaires, 1 g de ceftriaxone est dissous dans 3,5 ml d'une solution d'1 % d'hydrochlorure de lidocaïne, ou 2 g de ceftriaxone est dissous dans 7 ml d'une solution d'1 % d'hydrochlorure de lidocaïne.

La solution doit être administrée par une injection intramusculaire profonde. Les doses de plus d'1 g doivent être divisées et administrées sur plus d'un site d'injection. Pour des doses supérieures à 2 g, la voie intraveineuse doit être utilisée. L'administration intramusculaire doit être envisagée lorsque la voie intraveineuse n'est pas possible ou est moins appropriée pour le patient.

Le Ceftriaxone Kalceks ne doit pas être administré avec d'autres traitements dans la même seringue, à part la solution d'1 % d'hydrochlorure de lidocaïne (injection intramusculaire uniquement).

Lorsque le solvant est la lidocaïne, la solution obtenue ne doit jamais être administrée par voie intraveineuse.

Injection intraveineuse

Pour une injection intraveineuse, 1 g de ceftriaxone est dissous dans 10 ml d'eau pour préparations injectables. Puis l'injection est administrée directement dans une veine ou par une ligne de perfusion intraveineuse pendant 5 minutes.

La concentration de ceftriaxone dans la solution finale pour injection intraveineuse est de 93 mg/ml.

Perfusion intraveineuse

Pour une perfusion intraveineuse, 1 g ou 2 g de ceftriaxone est dissous et, si nécessaire, dilués avec l'une des solutions compatibles sans calcium énumérées ci-dessus (sauf la solution de chlorhydrate de lidocaïne car les solutions de lidocaïne ne doivent jamais être administrées par voie intraveineuse).

La concentration de ceftriaxone dans la solution finale pour perfusion intraveineuse est 48 mg/ml :

Ceftriaxone Kalceks poudre	Volume de solvant	Concentration de ceftriaxone dans la solution finale
1 g	20 ml	48 mg/ml
2 g	40 ml*	48 mg/ml

* Tout d'abord, la poudre est reconstituée dans 20 ml de diluant compatible. La solution reconstituée est ensuite diluée avec 20 ml de diluant compatible à une concentration de 48 mg/ml à l'aide d'un dispositif d'administration approprié (par exemple : pompe à perfusion, poche de perfusion).

Il est recommandé de rincer la ligne de perfusion intraveineuse après chaque administration avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) pour s'assurer l'administration de la dose complète.

La perfusion doit être administrée pendant au moins 30 minutes.

Chez le nouveau-né, des doses intraveineuses doivent être administrées pendant 60 minutes afin de minimiser le risque d'encéphalopathie bilirubinique.

La couleur de la solution après reconstitution/dilution est de légèrement jaunâtre à jaune brunâtre, en fonction de la durée de conservation, de la concentration et du solvant utilisé, mais cela n'affecte pas l'efficacité du médicament.

Les solutions reconstituées/diluées doivent être inspectées visuellement avant chaque utilisation. Seules des solutions limpides, exemptes de particules visibles, doivent être utilisées. Le produit reconstitué est à usage unique et toute solution non utilisée doit être jetée.

Ce médicament peut présenter un risque pour l'environnement.

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