NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 21/08/2017

Dénomination du médicament

FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV)

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV) ?
3. COMMENT UTILISER FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV) ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV) ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antibiotique de la famille des céphalosporines injectables.

Indications thérapeutiques

Il est indiqué dans les infections sévères dues aux germes sensibles à la ceftazidime.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV) ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV) :
En cas d'allergie aux antibiotiques du groupe des bêta-lactamines (pénicillines, céphalosporines) : tenir compte du risque d'allergie croisée avec les antibiotiques de la famille des céphalosporines.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV) :

- Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur, une réaction allergique est apparue (urticaire ou autres éruptions cutanées, oedème de Quincke...).

- Prévenir votre médecin en cas d'insuffisance rénale en raison de la nécessité d'adapter le traitement.

- Votre médecin surveillera votre fonction rénale en cas d'association à des médicaments toxiques pour le rein ou des diurétiques.

- Ce médicament ne provoque pas d'effet antabuse (rougeur du visage, sueurs, vomissements, palpitations en cas d'absorption d'alcool).

- Ce médicament contient 53 mg de sodium par gramme de ceftazidime : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

- Ce médicament peut fausser certains résultats d'analyse biologique : test de Coombs, recherche de glucose dans les urines. Prévenez votre médecin de l'utilisation de ce médicament, si ces examens vous sont prescrits.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament. Toutefois, si des troubles digestifs (diarrhée, candidose) ou des éruptions cutanées apparaissent chez votre enfant, stoppez l'allaitement maternel et consultez rapidement votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de vertiges liés à ce médicament.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: sodium.

3. COMMENT UTILISER FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV) ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie/Fréquence d'administration

- *Enfants et nourrissons :* 50 mg/kg/jour en moyenne en administration discontinue.

- *Nouveau-nés :* 25 à 50 mg/kg/jour en administration discontinue.
La posologie doit être portée de 100 à 200 mg/kg/jour dans les méningites, dans les infections respiratoires à *Pseudomonas* des sujets atteints de mucoviscidose et dans les aplasies médullaires en administration discontinue.
En administration continue, chez des enfants neutropéniques ou mucoviscidosiques, la posologie sera portée de 100 à 200 mg/kg/jour après une dose de charge en bolus IV de 60 à 100 mg/kg sans dépasser 2 g.
L'administration continue n'a pas été étudiée dans le traitement des méningites ni chez l'enfant insuffisant rénal.

- *Adultes :* 3 g/jour en moyenne (1 g toutes les 8 heures) en administration discontinue.
La posologie peut être augmentée selon le germe en cause (en particulier *Pseudomonas aeruginosa*), selon le site de l'infection (en particulier parenchyme pulmonaire) ou selon le terrain (en particulier chez le neutropénique).
Elle doit être augmentée à 2 g x 3/j en IV au cours des méningites à bactéries Gram-. Elle peut également être portée à 6 g/j en IV en administration discontinue.
En administration continue, elle sera de 4 à 6 g/24h précédée d'une dose de charge de 2 g.
L'administration continue n'a pas été étudiée dans le traitement des méningites.

Si vous avez l'impression que l'effet de FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV) est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie IM ou IV

Il est recommandé de diluer la ceftazidime avec de l'eau pour préparations injectables : 3 ml par flacon de 1 g. Si nécessaire, des volumes plus importants peuvent être utilisés pour la voie intraveineuse.

Perfusion IV : 25 ml pour 1 g de ceftazidime.

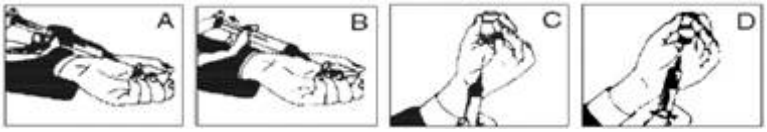
Reconstitution

Tous les flacons sont sous vide partiel.

Lors de la dissolution de la poudre, un dégagement gazeux se produit.

Pour une bonne utilisation, il est conseillé d'adopter la technique de reconstitution suivante :

1. Enfoncer l'aiguille de la seringue dans le bouchon du flacon et injecter le volume de solvant recommandé (A). Le vide peut faciliter l'entrée du solvant. Laisser l'aiguille et la seringue en position jusqu'à ressentir une remontée du piston (B).
2. Retirer l'aiguille du bouchon.
3. Bien secouer pour dissoudre jusqu'à obtention d'une solution limpide (1 à 2 minutes).
4. Renverser le flacon (C). S'assurer que le piston de la seringue est à bout de course puis insérer l'aiguille à travers le bouchon du flacon.
5. Vérifier que l'aiguille plonge dans la solution et non dans l'espace vide (D). Aspirer le volume total de la solution dans la seringue suivant le schéma classique en maintenant le piston. La pression dans le flacon doit aider au prélèvement.
6. La solution aspirée peut contenir de petites bulles de dioxyde de carbone, ne pas en tenir compte.



Incompatibilités

En administration discontinue :

- le mélange à une solution bicarbonatée n'est pas recommandé (diminution d'activité),

- la ceftazidime et la vancomycine, de même que la ceftazidime et les aminosides, ne doivent pas être mélangés dans la même seringue ou dans la même poche à perfusion.

En administration continue, il a été montré une instabilité intratubulaire de la ceftazidime en présence d'aciclovir et de ganciclovir.

De plus, tout médicament dont la solution à perfuser présente un caractère basique marqué (pH>9) est susceptible d'altérer la ceftazidime. Il ne doit donc pas être administré conjointement.

Compatibilités

Ce médicament est compatible avec les solutions pour administration intraveineuse suivantes : chlorure de sodium à 0,9 %, solution glucosée à 5 %, solution glucosée à 10 %, solution de chlorure de sodium à 0,9 % + solution glucosée à 5 %, solution de Ringer, solution de Ringer lactate, solution de dialyse intrapéritonéale (lactate) 1,36 %.

Aucune incompatibilité n'a été mise en évidence avec les molécules suivantes : fluoroquinolones (ciprofloxacine, ofloxacine), amphotericine B, foscarnet, émulsions lipidiques, solution glucosée à 30%, solution d'acides aminés, chlorure de calcium, gluconate de calcium.

En administration continue, lors de l'association avec les cures de chimiothérapie anticancéreuse, utiliser une voie d'administration différente de celle utilisée pour la ceftazidime ou utiliser un cathéter multi-lumières, en raison du risque de formation de composés insolubles.

Durée de traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même.

Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV) que vous n'auriez dû :

Les concentrations dans le sang peuvent être réduites par hémodialyse ou par dialyse péritonéale.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV) :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV) est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets les plus fréquemment observés :

- Diarrhées (troubles du transit).
- Eruption cutanée qui peut-être identique à celle provoquée par la piqûre d'ortie (urticaire).
- Hyperéosinophilie (quantité excessive de certains globules blancs dans le sang).
- Elévation des transaminases, des gamma GT, des phosphatases alcalines (augmentation de la quantité de certaines enzymes du foie) et la lactate déshydrogénase.
- Thrombocytose (taux anormalement élevé des plaquettes - éléments du sang importants dans la coagulation sanguine-).
- Inflammation de la veine superficielle avec possibilité de formation d'un caillot qui l'obstrue (phlébite) après injection intraveineuse.
- Douleur et/ou inflammation locale après injection intramusculaire.

Les effets peu fréquemment observés :

- Nausées, vomissements, douleurs abdominales et colites pouvant être de type pseudo-membraneuses (inflammation de l'intestin avec diarrhée sévère et maux de ventre).
- Maux de tête et sensations vertigineuses.
- Démangeaisons.
- Candidose (affection due à certains champignons microscopiques au niveau du vagin et de la bouche).
- Diminution de certains globules blancs (neutrophiles et leucocytes) dans le sang et exposant à une sensibilité accrue aux infections.
- Thrombocytopénie (taux anormalement bas de plaquettes, éléments du sang importants dans la coagulation sanguine).

- Augmentation de l'urée et/ou de la créatinine dans le sang.
- Fièvre.

Les effets très rarement observés :

- Lymphocytose (quantité excessive de certains globules blancs).
- Anémie (diminution des globules rouges dans le sang).
- Agranulocytose (baisse importante du nombre de certains globules blancs.
- Manifestations allergiques avec brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke).
- Réactions allergiques sévères : Syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell (décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps).
- Erythème polymorphe (atteinte cutanée sévère avec éruption de papules rouges).
- Jaunisse.
- De fortes posologies chez l'insuffisant rénal peuvent entraîner des affections neurologiques (troubles de la conscience, mouvements anormaux, convulsions) pouvant aller jusqu'au coma.
- Toxicité du rein en cas d'association avec des aminosides et des diurétiques.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV) ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV) après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette, le flacon.

Conditions de conservation

La solution reconstituée peut être conservée 24 heures à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV) ?

La substance active est:

Ceftazidime (1 g par flacon) sous forme de ceftazidime pentahydratée.

Les autres composants sont:

Carbonate de sodium anhydre, dioxyde de carbone.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV) et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution injectable. Boîte de 1 ou 10 flacons de 18 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

Exploitant

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING SPA
Via Alessandro Fleming 2
37135 VERONE
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.