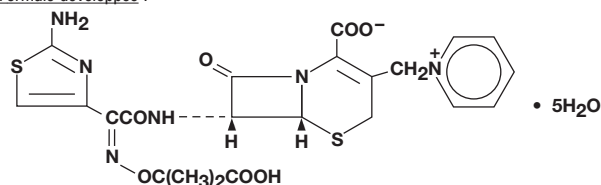


**Ceftazidime** pour injection, USP  
**Antibiotique**

**RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES**

**Nom chimique :** Pyridinium, 1-[[[2-amino-4-thiazolyl][(1-carboxy-1-méthyléthoxy) imino]acétyl]amino]-2-carboxy-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0] oct-2-en-3-yl]méthyl]- hydroxyde, sel interne, pentahydrate, [6R-[6 $\alpha$ ,7B(2)]].

**Formule développée :**



**Formule moléculaire :** C<sub>22</sub>H<sub>22</sub>N<sub>6</sub>O<sub>7</sub>S<sub>2</sub>·5H<sub>2</sub>O

**Poids moléculaire :** 636,65

**Description :**

La ceftazidime se présente sous forme d'une poudre cristalline blanc-crème qui est soluble dans l'acide, l'alcali et le sulfoxyde de diméthyle; légèrement soluble dans l'eau, le méthanol et le diméthylformamide; insoluble dans l'éthanol à 95 %, l'acétate d'éthyle, l'acétone, le 1,4-dioxan, l'éther diéthylique, le toluène, l'essence minérale et le chloroforme.

**Composition :**

Les fioles de Ceftazidime pour injection, USP contiennent de la ceftazidime et du carbonate de sodium.

Le carbonate de sodium, à une concentration de 118 mg/g de ceftazidime base, a été ajouté pour faciliter la dissolution. Le contenu total de la préparation en sodium est d'environ 54 mg (2,3 mEq/g de ceftazidime base).

La couleur des solutions de Ceftazidime pour injection, USP varie du jaune pâle à l'ambre, selon le solvant et le volume employés. Le pH des solutions fraîchement reconstituées se situe habituellement entre 5,0 et 7,5.

**MODE D'ACTION**

Les études faites *in vitro* démontrent que la ceftazidime exerce son action bactéricide par inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne.

**INDICATIONS ET USAGES CLINIQUES**

La Ceftazidime pour injection, USP peut être indiquée dans le traitement des infections causées par les souches sensibles des micro-organismes associés aux maladies suivantes :

**Pneumonie** causée par *Pseudomonas aeruginosa*, *H. influenzae* (y compris les souches ampicillino-résistantes), l'espèce *Klebsiella*, l'espèce *Enterobacter*, *Proteus mirabilis*, *E. coli*, l'espèce *Serratia*, *Streptococcus pneumoniae* et *Staphylococcus aureus* (souches sensibles à la méthicilline).

**Infections de la peau et de ses structures** causées par *Pseudomonas aeruginosa*, l'espèce *Klebsiella*, *E. coli*, *Proteus mirabilis*, l'espèce *Enterobacter*, *Staphylococcus aureus* (souches sensibles à la méthicilline) et *Streptococcus pyogenes*.

**Infections des voies urinaires** causées par *Pseudomonas aeruginosa*, l'espèce *Enterobacter*, l'espèce *Proteus* (qui produit ou ne produit pas de l'indole), l'espèce *Klebsiella* et *E. coli*.

**Bactériémie et septicémie** causées par *Pseudomonas aeruginosa*, l'espèce *Klebsiella*, *E. coli*, l'espèce *Serratia*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* (souches sensibles à la méthicilline) et *Staphylococcus epidermidis*.

**Infections des os** causées par *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, l'espèce *Enterobacter* et *Staphylococcus aureus* (souches sensibles à la méthicilline).

**Péritonite** causée par *E. coli*, l'espèce *Klebsiella*, l'espèce *Peptostreptococcus* et l'espèce *Bacteroides* (la plupart des souches de *B. fragilis* sont résistantes).

Les prélèvements destinés à des cultures bactériologiques devront être faits avant l'instauration du traitement, afin d'isoler et d'identifier les agents pathogènes et d'évaluer la sensibilité à la ceftazidime. On pourra décider du traitement à instaurer avant de connaître les résultats des analyses de sensibilité et y apporter les modifications nécessaires, une fois ces résultats connus.

En raison des facteurs sous-jacents qui prédisposent habituellement le patient à des infections à *Pseudomonas* des voies respiratoires inférieures et des voies urinaires basses, il est possible que l'antibiothérapie ne soit pas efficace et que l'agent pathogène ne soit pas éliminé, malgré sa sensibilité *in vitro*.

**CONTRE-INDICATIONS**

La Ceftazidime pour injection, USP est contre-indiquée chez les patients qui ont manifesté une hypersensibilité à la ceftazidime et aux céphalosporines.

**MISES EN GARDE**

AVANT D'INSTAURER UN TRAITEMENT AVEC LA CEFTAZIDIME POUR INJECTION, USP, ON DOIT SE RENSEIGNER SUR TOUT ANTÉCÉDENT DE RÉACTIONS D'HYPERSENSIBILITÉ À LA CEFTAZIDIME, AUX CÉPHALOSPORINES, AUX PÉNICILLINES OU À TOUT AUTRE MÉDICAMENT. ON DOIT ADMINISTRER LA CEFTAZIDIME POUR INJECTION AVEC PRUDENCE AUX PATIENTS SOUFFRANT D'ALLERGIES DE TOUT GENRE, EN PARTICULIER AUX MÉDICAMENTS, AINSI QU'À CEUX AYANT PRÉSENTÉ DES RÉACTIONS D'HYPERSENSIBILITÉ DE TYPE I À LA PÉNICILLINE. CE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ADMINISTRÉ AVEC PRUDENCE AUX PATIENTS PRÉSENTANT UNE SENSIBILITÉ À LA PÉNICILLINE CAR DES CAS D'HYPERSENSIBILITÉ CROISÉE AUX BÉTA-LACTAMINES ONT ÉTÉ CLAIREMENT DOCUMENTÉS, ET PEUVENT SURVENIR CHEZ JUSQU'À 10 % DES PATIENTS AYANT DES ANTÉCÉDENTS D'ALLERGIE À LA PÉNICILLINE. SI UNE RÉACTION ALLERGIQUE À LA CEFTAZIDIME SE PRODUIT, IL FAUT ARRÊTER LE TRAITEMENT. DE GRAVES RÉACTIONS AIGÜES D'HYPERSENSIBILITÉ PEUVENT NECESSITER UN TRAITEMENT À L'ÉPINÉPHRINE ET D'AUTRES MESURES D'URGENCE.

On a signalé des cas de colite pseudo-membraneuse à la suite de l'administration de presque tous les antibiotiques à large spectre, y compris la Ceftazidime pour injection, USP. Par conséquent, il est important d'en envisager le diagnostic chez les patients, sous traitement avec la ceftazidime, qui souffrent de diarrhée. Le degré de gravité de la colite peut varier d'une forme bénigne jusqu'au point de menacer la vie du patient.

Le traitement par des antibiotiques à large spectre, y compris la Ceftazidime pour injection, USP, peut modifier la flore normale du côlon et résulter en une prolifération de *Clostridia*. Des études démontrent qu'une toxine produite par *Clostridium difficile* est une cause principale de la colite associée aux antibiotiques.

L'arrêt du traitement suffit habituellement à maîtriser les cas bénins de colite pseudo-membraneuse. Dans les cas modérés à graves, le traitement devra inclure une sigmoïdoscopie, des études bactériologiques appropriées, ainsi que l'administration de suppléments liquides, d'électrolytes et de protéines. Si la colite ne s'améliore pas à l'arrêt du traitement avec la Ceftazidime pour injection, USP, ou en cas de colite grave, on doit envisager l'administration de vancomycine par voie orale ou tout autre traitement approprié.

**PRÉCAUTIONS**

On doit réduire la posologie de la Ceftazidime pour injection, USP chez les patients atteints d'insuffisance rénale (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**). Des doses normales peuvent donner lieu à des concentrations sériques élevées et prolongées d'antibiotique chez les patients qui présentent une réaction passagère ou constante du débit urinaire en raison d'une insuffisance rénale. La posologie quotidienne totale doit être réduite si la ceftazidime est prescrite à de tels patients afin d'éviter les conséquences cliniques comme les crises convulsives, l'encéphalopathie, l'astérisis et l'excitabilité neuromusculaire causés par des concentrations élevées d'antibiotique (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**). On ajustera la posologie en fonction du degré d'insuffisance rénale, de la gravité de l'infection et de la sensibilité de l'agent pathogène.

Il a été démontré que le chloramphénicol en association avec les céphalosporines, y compris la ceftazidime, est un antagoniste *in vitro*. Vu la possibilité que cet antagonisme se manifeste également *in vivo*, il faut éviter d'administrer cette association.

Comme pour les autres antibiotiques, l'emploi prolongé de la Ceftazidime pour injection, USP peut entraîner une croissance excessive des micro-organismes non sensibles, y compris les espèces auparavant sensibles à ce médicament. Des évaluations répétées de l'état du patient sont donc essentielles. Si une surinfection se produit au cours du traitement, prendre les mesures nécessaires. Au cours du traitement à la ceftazidime, *Staphylococcus aureus*, *Enterobacteriaceae*, *Acinetobacter* et *Pseudomonas* ont manifesté une résistance.

La Ceftazidime pour injection, USP doit être administrée avec précaution aux personnes ayant des antécédents de maladies gastro-intestinales, en particulier de colite.

On a signalé des cas de néphrotoxicité suivant l'administration concomitante de céphalosporines et d'aminosides ou de diurétiques puissants, comme le furosémide. Bien qu'une augmentation passagère de l'azote uréique du sang et de la créatinine sérique ait été observée dans des études cliniques, il n'y a aucune preuve que la ceftazidime, administrée seule, cause de la néphrotoxicité à un degré significatif.

**Grossesse :**

L'innocuité de la Ceftazidime pour injection, USP dans le traitement des infections chez la femme enceinte n'a pas été établie. Si son administration est jugée nécessaire, il faudra comparer ses avantages éventuels aux dangers possibles pour le fœtus.

**Allaitement :**

Les concentrations de ceftazidime dans le lait maternel sont faibles (3,8 à 5,2 mg/mL). La Ceftazidime pour injection, USP doit être administrée avec prudence aux femmes allaitantes.

**Nouveau-nés :**

L'innocuité de la ceftazidime chez les nouveau-nés âgés d'un mois ou moins n'a pas été établie.

## Gériatrie :

L'insuffisance rénale peut réduire l'élimination de la ceftazidime.

## Analyses de laboratoire :

La ceftazidime peut causer une fausse réaction positive à l'épreuve glycosurique lorsqu'on utilise les solutions de Benedict ou de Fehling ou les comprimés Clinited. Comme avec certaines autres céphalosporines, des élévations transitoires du taux d'urée sanguine, d'azote uréique du sang ou de créatinine sérique, des enzymes hépatiques [aspartate aminotransférase (AST)/sérum glutamo-oxaloacétique transaminase (SGOT), alanine aminotransférase (ALT)/transaminase glutamique pyruvique sérique (TGPS), lactodéshydrogénase (LDH) et phosphatase alcaline] ont été observées à l'occasion. Dans de très rares cas, œdème de Quincke et anaphylaxie (0,2 % des patients; bronchospasme et/ou hypotension) ont été signalés.

## RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables le plus souvent associées à l'administration de la Ceftazidime pour injection, USP pendant les essais cliniques ont été les suivantes :

**Locales :** phlébite, thrombophlébite, douleur et inflammation au point d'injection ou de perfusion (< 2 % des patients).

**Hypersensibilité :** prurit, urticaire, éruption cutanée et fièvre (2 % des patients). Des réactions immédiates, habituellement éruption cutanée ou prurit, ont été observées chez 1 patient sur 285. Dans de très rares cas, œdème de Quincke et anaphylaxie (0,2 % des patients; bronchospasme et/ou hypotension) ont été signalés.

**Gastro-intestinales :** diarrhée, colite, nausées, vomissements, douleurs abdominales (< 2 % des patients). Colite pseudo-membraneuse (voir **MISES EN GARDE**).

**Système nerveux central :** céphalées, étourdissements et paresthésie (< 1 % des patients). Des crises convulsives ont été signalées avec plusieurs céphalosporines, y compris la ceftazidime (voir **PRÉCAUTIONS**).

**Réactions indésirables moins fréquentes :** candidose (y compris muguet) et vaginite (< 1 % des patients).

**Hépatiques :** hausse passagère des valeurs des épreuves hépatiques suivantes : AST, ALT, LDH et phosphatase alcaline (< 4 % des patients).

**Rénales :** hausse passagère des valeurs des épreuves suivantes : urémie, azote uréique du sang et/ou créatinine sérique (< 1 % des patients).

**Hématopoiétiques :** éosinophilie (3,4 %), test de Coombs positif sans hémolyse (5,1 %), leucopénie, neutropénie, agranulocytose, thrombocytopenie, thrombocytose et lymphocytose passagères (< 1 % des patients).

## SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

**Signes et symptômes** – Un surdosage est survenu chez des patients atteints d'insuffisance rénale. Les réactions comprenaient crises convulsives, encéphalopathie, astérisis et excitabilité neuromusculaire. Dans le cas d'un surdosage aigu, il faut surveiller le patient attentivement et lui administrer un traitement de soutien. Si le patient est atteint d'insuffisance rénale, l'hémodialyse ou la dialyse péritonéale peuvent aider à éliminer la ceftazidime de l'organisme. L'administration parentérale de doses élevées de céphalosporines peut causer étourdissements, paresthésie et céphalées. Des crises convulsives peuvent se produire suivant un surdosage avec certaines céphalosporines, surtout chez les patients présentant une insuffisance rénale susceptible d'entraîner une accumulation du médicament.

Les analyses de laboratoire effectuées après un surdosage peuvent révéler une élévation anormale du taux de créatinine, d'azote uréique du sang, des enzymes hépatiques et de la bilirubine, ainsi qu'un test de Coombs positif, une thrombocytose, une thrombocytopenie, une éosinophilie, une leucopénie et un prolongement du temps de prothrombine.

**Traitement** – En cas de crises convulsives, on doit immédiatement cesser l'administration du médicament et administrer des anticonvulsifs, si ces médicaments sont indiqués au point de vue clinique. S'assurer que les voies aériennes sont libres et maintenir ventilation et perfusion. Surveiller de près et maintenir, dans des limites acceptables, signes vitaux, gaz sanguins, électrolytes du sérum, etc.

En cas de surdosage grave, on peut envisager, surtout chez les patients atteints d'insuffisance rénale, de combiner hémodialyse et hémoperfusion, si les patients ne répondent pas à un traitement plus conservateur. Il n'existe cependant aucune donnée clinique à l'appui du traitement par la Ceftazidime pour injection, USP.

## POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Après la reconstitution, la Ceftazidime pour injection, USP peut être administrée par voie intraveineuse ou par voie intramusculaire. On déterminera la posologie et la voie d'administration d'après la gravité de l'infection, la sensibilité des agents pathogènes, la fonction rénale et l'état du patient.

### POSOLOGIE

#### Adultes :

La posologie habituellement recommandée de Ceftazidime pour injection, USP est de 1 à 6 g par jour, en doses fractionnées de 250 mg à 2 g toutes les 8 à 12 heures.

Type d'infection	Dose	Fréquence et voie d'administration
Infections urinaires sans complications	250 mg	q12h i.m. ou i.v.
Infections de la peau et des structures de la peau et pneumonie sans complications	500 mg à 1 g	q8h i.m. ou i.v.
Infections des os	2 g	q12h i.v.
Infections menaçant la vie du patient (exigeant habituellement une antibiothérapie à doses élevées, par ex., péritonite ou septicémie) ou causées par des agents pathogènes moins sensibles.	2 g	q8h i.v.

Après baisse de la fièvre ou élimination de l'agent pathogène qui survient habituellement entre 10 et 14 jours, poursuivre l'antibiothérapie pendant 48 à 72 heures, et pendant 6 semaines s'il s'agit d'infections des os. Dans les cas d'infections à streptocoques β-hémolytiques, administrer la ceftazidime pour injection pendant au moins 10 jours.

#### Insuffisance rénale chez les adultes :

Réduire la posologie et surveiller de près les taux sériques. Après une dose d'attaque de 1 g, suivre un schéma posologique d'entretien (voir Tableau 2 ci-dessous) établi en fonction du degré d'insuffisance rénale, de la gravité de l'infection et de la sensibilité de l'agent pathogène.

Quand seuls les taux de créatinine sérique sont connus, on peut se servir de la formule de calcul ci-dessous (basée sur le sexe, le poids et l'âge du patient) pour obtenir la clairance de la créatinine. Ces taux devraient refléter un état stable de la fonction rénale.

Hommes :

$$\text{Clairance de la créatinine (mL/min)} = \frac{\text{Poids (kg)} \times (140 - \text{âge})}{72 \times \text{créatinine sérique (mg/dL)}}$$

Femmes :

$$0,85 \times \text{la valeur ci-dessus}$$

SCHEMA POSOLOGIQUE D'ENTRETIEN DANS L'INSUFFISANCE RENALE		
Clairance de la créatinine (mL/min)	Dose recommandée de la Ceftazidime pour injection	Fréquence
50 à 31	1 g	q12h
30 à 16	1 g	q24h
15 à 6	500 mg	q24h
≤ 5	500 mg	q48h

Dans les cas d'infections graves, qui en l'absence d'insuffisance rénale exigent normalement l'administration de 6 g de ceftazidime pour injection par jour, on peut augmenter de 50 % la dose indiquée dans le tableau ci-dessus ou en augmenter la fréquence en conséquence. On doit ajuster la posologie en fonction de la surveillance thérapeutique, de la gravité de l'infection et de la sensibilité de l'agent pathogène.

Chez les patients subissant une hémodialyse, une dose d'attaque de 0,5 à 1 g de Ceftazidime pour injection, USP est recommandée, suivie d'une dose de 0,5 à 1 g, après chaque période d'hémodialyse.

La ceftazidime peut être administrée également aux patients subissant une dialyse intrapéritonéale et une dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA). Chez ces patients, la dose d'attaque peut être de 1 g de ceftazidime, suivie d'une dose de 500 mg toutes les 24 heures. En plus de l'administration par voie intraveineuse, la ceftazidime peut être incorporée dans la solution pour dialyse à une concentration de 250 mg/2 L de cette solution.

#### Enfants atteints d'insuffisance rénale :

Chez les enfants, comme chez les adultes, la clairance de la créatinine doit être ajustée en fonction de la surface corporelle ou du poids maigre et la fréquence des doses devrait être réduite en cas d'insuffisance rénale.

#### Insuffisance hépatique :

Il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie chez les patients présentant un dysfonctionnement hépatique, à condition que la fonction rénale soit normale.

#### Nourrissons et enfants\* :

Le schéma posologique ci-dessous (qui ne doit pas dépasser la dose maximum pour les adultes) est recommandé, mais on doit aussi tenir compte de l'état de la fonction rénale et de la gravité de l'infection.

Âge	Dose	Fréquence
1 à 2 mois	12,5 à 25 mg/kg	q12h i.v.
2 mois à 12 ans	10 à 33 mg/kg	q8h i.v.

\*L'innocuité et l'efficacité chez les nourrissons âgés de moins d'un mois n'ont pas été établies.

La nature des états sous-jacents qui généralement prédisposent les patients aux infections à *Pseudomonas* des voies respiratoires inférieures et des voies urinaires basses peut compromettre la réponse au traitement et l'élimination du micro-organisme, malgré sa sensibilité *in vitro*.

#### ADMINISTRATION

##### Intramusculaire :

La Cefazidime pour injection, USP doit être administrée par injection profonde dans une grande masse musculaire comme le quadrant supérieur externe du grand fessier ou le côté de la cuisse.

##### Intraveineuse :

L'administration par voie intraveineuse est préférable dans les cas de septicémie, de péritonite ou de toute autre infection grave ou menaçante pour la vie.

##### Perfusion intraveineuse intermittente :

La solution reconstituée peut être administrée lentement dans la veine sur une période de 3 à 5 minutes ou au moyen d'une tubulure de perfusion. Pendant la perfusion de la solution de Cefazidime pour injection, USP, on doit suspendre l'administration de toute autre solution.

##### Perfusion intraveineuse continue :

On peut également administrer la Cefazidime pour injection, USP sur une plus longue période.

À NOTER : Si l'antibiothérapie consiste en une association de Cefazidime pour injection, USP et d'un aminoside, on doit les administrer soit à des emplacements différents, soit l'un après l'autre par perfusion intraveineuse intermittente. Après l'administration de l'un des médicaments, on doit rincer la tubulure soigneusement et à fond avec une solution de reconstitution appropriée avant d'administrer l'autre médicament. Il ne faut pas mélanger un aminoside et la Cefazidime pour injection, USP dans le même contenant.

#### RECONSTITUTION

À NOTER : Avant l'administration de tout médicament parentéral, il faut l'examiner attentivement pour déceler la présence de particules ou de décoloration, si la solution et le contenant s'y prêtent. On ne doit pas utiliser les contenants qui présentent des signes de contamination comme des corps étrangers.

##### Usage intramusculaire :

##### Solutions pour la reconstitution :

Eau stérile pour injection ou, si nécessaire, eau bactériostatique pour injection, chlorhydrate de lidocaïne injectable de 0,5 à 1 %.

##### Tableau de reconstitution :

Contenu de la fiole	Solvant à ajouter à la fiole	Volume approximatif obtenu	Concentration moyenne approximative
1 g, fiole (VL7231)	3,0 mL	3,6 mL	280 mg/mL

Bien agiter jusqu'à dissolution complète. Voir **STABILITÉ ET RECOMMANDATIONS POUR LA CONSERVATION** pour les conditions de conservation recommandées du produit à l'état sec et des solutions reconstituées.

##### Usage intraveineux :

##### Solution pour la reconstitution :

Eau stérile pour injection.

Reconstituer comme suit :

##### Tableau de reconstitution :

Contenu de la fiole	Solvant à ajouter à la fiole	Volume approximatif obtenu	Concentration moyenne approximative
1 g, fiole (VL7231)	5 ou 10 mL	5,6 ou 10,6 mL	180 ou 95 mg/mL
2 g, fiole (VL7234)	10 mL	11,2 mL	180 mg/mL

Bien agiter jusqu'à dissolution complète. La solution préparée peut être diluée davantage pour obtenir le volume désiré, en employant les solutés pour perfusion i.v. dont la liste suit. Voir **STABILITÉ ET RECOMMANDATIONS POUR LA CONSERVATION** pour les conditions de conservation recommandées du produit à l'état sec et des solutions reconstituées.

**Injection intraveineuse directe :** Suivre les indications de reconstitution ci-dessus.

**Perfusion intraveineuse intermittente :** Suivre les indications de reconstitution ci-dessus pour les fioles de 1 g et 2 g de Cefazidime pour injection, USP.

##### Perfusion intraveineuse continue :

Reconstituer les fioles de 1 g et 2 g de Cefazidime pour injection, USP avec 10 mL d'eau stérile pour injection. La quantité adéquate de la solution reconstituée peut être ajoutée à une bouteille intraveineuse contenant l'un des solutés énumérés ci-dessous.

#### Fiole grand format pour pharmacies :

LA FIOLE GRAND FORMAT EST RÉSERVÉE AUX HÔPITAUX AYANT UN PROGRAMME RECONNU EN PRÉPARATIONS DE SOLUTIONS INTRAVEINEUSES.

La Cefazidime pour injection, USP ne contient aucun agent de conservation. Le grand format pour pharmacies est conçu pour la préparation de plusieurs solutions intraveineuses ne nécessitant qu'une seule ponction.

##### Tableau de reconstitution :

Contenu de la fiole	Solvant à ajouter à la fiole	Volume approximatif obtenu	Concentration moyenne approximative
6 g, fiole (VL7241)	26 mL 56 mL	30 mL 60 mL	200 ou 100 mg/mL

Pour la fiole de 6 g (VL7241), la solution reconstituée avec de l'eau stérile pour injection doit être diluée et utilisée dans les 8 heures si elle est conservée à la température ambiante (ne dépassant pas 25 °C) et dans les 48 heures si elle est réfrigérée (entre 2° et 8 °C). Toute solution reconstituée non utilisée doit être jetée après 8 heures si elle est conservée à la température ambiante et après 48 heures si elle est réfrigérée. Voir **STABILITÉ ET RECOMMANDATIONS POUR LA CONSERVATION** pour les conditions de conservation recommandées du produit à l'état sec et des solutions reconstituées.

##### Solutés pour la perfusion i.v. :

- Soluté de chlorure de sodium à 0,9 %
- Soluté de M/6 de lactate de sodium
- Soluté de Ringer USP
- Soluté de Ringer avec lactate USP
- Soluté de dextrose à 5 %
- Soluté de dextrose à 5 % et soluté de chlorure de sodium à 0,45 %
- Soluté de dextrose à 5 % et soluté de chlorure de sodium à 0,9 %
- Soluté de dextrose à 10 %
- Normosol<sup>MD</sup>-M dans un soluté de dextrose à 5 %

À la dissolution de la Cefazidime pour injection, USP, un gaz carbonique se forme et crée dans la fiole une pression positive. Suivre la méthode de reconstitution recommandée ci-dessous.

La cefazidime en solution, comme la plupart des bêta-lactamines en solution, ne doit pas être mélangée à une solution contenant un aminoside en raison du risque d'interaction. Si, par contre, un traitement associant la cefazidime et un aminoside est indiqué, on doit administrer ces deux médicaments à des emplacements différents.

##### Méthode de reconstitution :

Fioles de 1 g i.m./i.v. et de 2 g i.v. :

1. Injecter le solvant et bien agiter jusqu'à dissolution complète.
2. La dissolution entraîne la formation de gaz carbonique et crée dans la fiole une pression positive. Il s'écoule de 1 à 2 minutes avant que la solution ne devienne limpide.
3. Inverser la fiole et pousser à fond le piston de la seringue avant d'introduire l'aiguille.
4. Introduire l'aiguille dans le bouchon de caoutchouc de la fiole. S'assurer que l'aiguille baigne dans la solution pendant l'aspiration. Aspirer la solution de la façon habituelle. La pression dans la fiole peut faciliter l'aspiration.
5. Avant d'administrer la solution, chasser les bulles de gaz carbonique qui ont pu se former dans la seringue au cours de l'aspiration.

Fiole grand format pour pharmacies de 6 g :

1. À l'ajout du solvant, s'assurer que le gaz carbonique dégagé par la dissolution de l'antibiotique puisse s'échapper pour éviter toute accumulation de pression dans la fiole. Employer les méthodes de ventilation décrites dans la feuille de renseignements sur la ventilation pour la Cefazidime pour injection, USP.
2. Injecter 26 mL de solvant pour donner une solution contenant environ 1 g de cefazidime base par 5 mL. Injecter 56 mL de solvant pour donner une solution contenant environ 1 g de cefazidime base par 10 mL.
3. Agiter doucement la solution pour dissoudre l'antibiotique.
4. Attendre que le gaz carbonique s'échappe avant d'utiliser la solution (1 à 2 minutes).
5. Avant d'utiliser, laisser échapper la pression qui a pu s'accumuler dans la fiole suivant son entreposage.

#### STABILITÉ ET RECOMMANDATIONS POUR LA CONSERVATION

##### Poudre sèche :

Conserver la Cefazidime pour injection, USP à l'état sec, à une température comprise entre 15 et 30 °C. Craint la lumière.

##### Solutions :

**Fioles de 1 g (VL7231) et de 2 g (VL7234) :** Après la reconstitution, administrer les solutions dans les 12 heures si elles sont conservées à la température ambiante (ne dépassant pas 25 °C) et dans les 48 heures si elles sont réfrigérées (entre 2 et 8 °C).

**Fiole de 6 g (VL7241) :** Après la reconstitution, administrer la solution reconstituée et les solutions diluées dans les 8 heures si elles sont conservées à la température ambiante (ne dépassant pas 25 °C) et dans les 48 heures si elles sont réfrigérées.

(entre 2 et 8 °C). Toute solution reconstituée non utilisée doit être jetée après 8 heures si elle est conservée à la température ambiante et après 48 heures si elle est réfrigérée.

Incompatibilité :

Ne pas ajouter la Ceftriaxone pour injection, USP aux produits du sang, aux hydrolysats de protéines ni aux acides aminés. De plus, on ne doit pas la mélanger à un aminoside.

**PRÉSENTATION DES FORMES POSOLOGIQUES**

Le bouchon des fioles est exempt de latex de caoutchouc naturel.

VL 7231 : Ceftriaxone pour injection, USP 1 g, équivalent à 1 g de ceftriaxone et à 118 mg de carbonate de sodium, fiole de 20 mL (Poudre sèche).

VL 7234 : Ceftriaxone pour injection, USP 2 g, équivalent à 2 g de ceftriaxone et à 236 mg de carbonate de sodium, fiole de 50 mL (Poudre sèche).

Fiole grand format pour pharmacies

VL 7241 : Ceftriaxone pour injection, USP 6 g, équivalent à 6 g de ceftriaxone et à 708 mg de carbonate de sodium, fiole de 100 mL (Poudre sèche).