

AVIS DE LA COMMISSION

16 octobre 2002

CLAFORAN 1 g, poudre pour solution injectable (IV - IM)
Flacon de poudre sans solvant (B/1)

Laboratoires AVENTIS

Céfotaxime

Liste I
Réserve hospitalière

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 21 février 1983, 7 juillet 1983,
3 décembre 1987, 3 mai 1994, 24 septembre 1998, 16 juin 1999, 20 mars 2000,
18 mai 2000, 13 mars 2001

Motif de la demande : Inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Céfotaxime

1.2. Indication(s)

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du céfotaxime. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées :

- aux infections sévères dues aux germes sensibles à la céfotaxime, en particulier les septicémies, les endocardites et les méningites, à l'exclusion de celles à *Listeria monocytogenes*.
- à la prophylaxie des résections endoscopiques de prostate (uniquement 1g IV).

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

1.3. Posologie

Chez les sujets aux fonctions rénales normales

Adultes

- . 3g/jour en moyenne pouvant être portée jusqu'à 12g selon la sévérité de l'infection.
- . dans les infections urinaires, la posologie de 2g/jour peut être suffisante.
- . Prophylaxie des résections endoscopiques de prostate : 1g IV à l'induction anesthésique
- . Méningites : 200 à 300 mg/kg/jour, on ne dispose pas d'éléments d'efficacité ou de tolérance au-delà de 24g/jour.

Dans la méningite à pneumocoque dans les premières 48-72 heures:

- 50 à 75 mg/kg en perfusion veineuse de 20 minutes toutes les 6 heures (soit 200 à 300 mg/kg/jour)
- suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour) en cas de signes de gravité ou en présence de facteurs de risque de pneumocoque de sensibilité diminuée à la pénicilline. Ce schéma posologique sera poursuivi au delà des 48-72 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque.

Enfants et nourrissons et nouveaux-nés

50 mg/kg/jour en moyenne, à répartir en trois injections par voie IV, posologie pouvant être portée jusqu'à 200 mg/kg/jour selon la sévérité de l'infection.

chez l'enfant de plus de 3 mois : dans la méningite à pneumocoque dans les premières 48 à 72 heures :

- 50 à 75 mg/kg en perfusion de 20 minutes toutes les 6 heures (soit 200 à 300 mg/kg/jour)
- suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg /kg/jour)

Ce schéma posologique sera poursuivi au delà des 48-72 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque.

Prématurés

50 mg/kg/jour en 2 injections IV, cette posologie pouvant être portée à 100 mg/kg/jour dans les cas d'infections sévères.

Chez les insuffisants rénaux

Lorsque la clairance de la créatinine est supérieure à 5 ml/min, la dose unitaire restera identique à celle des sujets à fonction rénale normale. Elle sera diminuée de moitié pour une clairance de la créatinine égale ou inférieure à 5 ml/min.

Chez les malades adultes sous hémodialyse, une injection intraveineuse de 1 g, effectuée à la fin de chaque séance de dialyse et répétée toutes les 24 heures, apparaît suffisante pour traiter efficacement la plupart des infections.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2002-1)

J	:	Antiinfectieux
01	:	Antibactériens à usage systémique
D	:	Autres betalactamines
A	:	Céphalosporines et apparentés
10	:	Céfotaxime

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Céphalosporines de 3^{ème} génération, injectables

Céfotaxime

CLAFORAN 0,5 g, poudre et solvant pour solution injectable (IV - IM)

CLAFORAN 1 g, poudre et solvant pour solution injectable (IV - IM)

CLAFORAN 1 g, poudre et solvant pour solution injectable (IM)

CLAFORAN 2 g, poudre et solvant pour solution injectable (IV - IM)

Céftriaxone

ROCEPHINE 250 mg (IV)
ROCEPHINE 500 mg/2 ml (IM) et ses génériques
ROCEPHINE 500 mg/5 ml (IV) et ses génériques
ROCEPHINE 1 g/3,5 ml (IM) et ses génériques
ROCEPHINE 1g/10 ml (IV) et ses génériques
ROCEPHINE 2 g (IV)

Céfpirome

CEFROM 1 g (IV)

Céfoperazone

CEFOBIS 1 g (IV - IM)

Céfépime

AXEPIM 1 g (IM - V)

Céfotétan

APACEF 1 g (IM - IV)

Cefsulodine

PYOCEFAL 1 g (IV)

Ceftazidime

FORTUM 1 g (IM - IV)
FORTUM 2 g (IV)
FORTUMSET 1 g (IV)
FORTUMSET 2 g (IV)

Ceftizoxime

CEFIZOX 0,5 g, (IV)
CEFIZOX 1 g (IM - IV)
CEFIZOX 1g/4ml (IM)

3. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

3.1. Service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité engagent le pronostic vital des patients immédiatement ou par suite de complications

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité

Le niveau du service médical rendu par cette spécialité est important

3.2. Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V).

3.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM