



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Novembre 2019 - Mise à jour de la lettre envoyée le 22 octobre 2019

Ceftriaxone (Rocéphine® et génériques) – Rappel sur les voies d'administration

Information destinée aux médecins généralistes, cardiologues, ORL, médecins internistes, pédiatres, gériatres, pneumologues, urologues, néphrologues, gynécologues, gastro-entérologues, chirurgiens, dermatologues, neurologues, orthopédistes, infectiologues, urgentistes, rhumatologues, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant des spécialités injectables à base de ceftriaxone (Rocéphine® et génériques) **souhaitent vous rappeler que la voie sous-cutanée n'est plus indiquée depuis fin 2014 dans les autorisations de mises sur le marché de ces produits.**

Résumé

En l'absence de données d'efficacité suffisantes pour justifier une administration par voie sous-cutanée (SC), l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a décidé fin 2014 de restreindre l'administration des spécialités à base de ceftriaxone aux voies intraveineuse (IV) et intramusculaire (IM).

Néanmoins dans certaines situations, le clinicien peut juger indispensable l'administration de la ceftriaxone par voie sous-cutanée au regard du rapport bénéfice/risque pour son patient et sous réserve d'en informer ce dernier ou sa famille.

Pour rappel, lors de l'utilisation des antibiotiques par voie sous-cutanée, des effets indésirables peuvent survenir. Ce sont essentiellement des réactions au site d'injection, de type érythème, rash, douleurs, œdèmes ou dans de rares cas, des nécroses.

Une étude coordonnée par la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF) et la Société Française de Gériatrie et Gérontologie (SFGG) est actuellement menée en France afin de recueillir les données pharmacocinétiques et de tolérance de certains antibiotiques, dont la ceftriaxone, administrés par voie sous-cutanée *versus* voie intraveineuse.

Informations complémentaires

La ceftriaxone est indiquée dans le traitement d'infections à germes sensibles chez l'adulte et l'enfant. Veuillez-vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Les notices et étiquetages des spécialités à base de ceftriaxone distribuées actuellement, ne font plus mention de la voie d'administration SC. Il se peut, néanmoins, que certains lots comportant la mention SC sur le conditionnement extérieur soient encore disponibles (stocks résiduels).

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire concernant l'utilisation des spécialités à base de ceftriaxone sous forme injectable, vous pouvez vous adresser au laboratoire concerné (voir tableau ci-dessous).

Dénomination	Exploitants de l'Autorisation de Mise sur le marché
ROCEPHINE 1 g/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IV) ROCEPHINE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM)	ROCHE Service d'information Médicale et Pharmacovigilance : Tél : 01.47.61.47.61.
CEFTRIAXONE ALMUS 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM)	ALMUS France Information médicale et pharmacovigilance : Tél : 01 40 80 18 44
CEFTRIAXONE ARROW 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) CEFTRIAXONE ARROW 500 mg/2 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) CEFTRIAXONE ARROW 1 g/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IV)	ARROW GENERIQUES Information médicale et pharmacovigilance Tel : 04 72 71 63 97
CEFTRIAXONE BIOGARAN 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) CEFTRIAXONE BIOGARAN 1 g/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IV)	BIOGARAN Information médicale et pharmacovigilance Tél : 0800 970 109 - www.biogaran.fr
CEFTRIAXONE CRISTERS 1 g/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IV) CEFTRIAXONE CRISTERS 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM)	CRISTERS Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 42 04 94 20
CEFTRIAXONE EG 1 g/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IV) CEFTRIAXONE EG 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM)	EG Labo Laboratoires Eurogenerics Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 46 94 86 86
CEFTRIAXONE EVOLUGEN 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM)	EVOLUPHARM Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 03 44 47 52 52
TRIACEFAN 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) CEFTRIAXONE GERDA 1 g/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IV) CEFTRIAXONE GERDA 2 g, poudre pour solution injectable CEFTRIAXONE GERDA 1 g, poudre pour solution injectable	LABORATOIRES GERDA Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 80 48 73 70 Email : contact@gerda.fr
CEFTRIAXONE MYLAN 250 mg, poudre pour solution injectable CEFTRIAXONE MYLAN 500 mg, poudre pour solution injectable CEFTRIAXONE MYLAN 1 g, poudre pour solution injectable CEFTRIAXONE MYLAN 2 g, poudre pour solution injectable IV CEFTRIAXONE MYLAN 500 mg/5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IV) CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IV) CEFTRIAXONE MYLAN 500 mg/2 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM)	MYLAN Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0800 12 35 50 (appel et service gratuits) Email : conseil@mylan.fr
CEFTRIAXONE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable CEFTRIAXONE PANPHARMA 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) CEFTRIAXONE PANPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable	PANPHARMA Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 02 99 97 92 12 Email : pharmacovigilance@panpharma.fr
CEFTRIAXONE RPG 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM)	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 01 41 44 44 50 Fax : 01 41 44 44 90
CEFTRIAXONE SANDOZ 1 g/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IV) CEFTRIAXONE SANDOZ 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM)	SANDOZ Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 455 799
CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IV) CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM)	TEVA Santé Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 513 411
CEFTRIAXONE ZENTIVA 1 g/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IV) CEFTRIAXONE ZENTIVA 500 mg/5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IV) CEFTRIAXONE ZENTIVA 500 mg/2 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) CEFTRIAXONE ZENTIVA 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM)	ZENTIVA France Information médicale et Pharmacovigilance Tel (service et appel gratuits): 0 800 089 219 email : Infomed-france@zentiva.com
CEFTRIAXONE ZYDUS 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM)	ZYDUS France Tél. : 01 41 19 18 50 email : contact@zydusfrance.com

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>