

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

BaciJect

Bacitracine pour injection USP

Poudre stérile lyophilisé pour solution

50 000 unités / flacon

Pour utilisation topique ou intramusculaire

Antibiotique

SteriMax Inc.
2770 Portland Drive,
Oakville (Ontario)
L6H 6R4

Date de révision :
Le 5 juin 2020

Numéro de contrôle : 230267

ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La bacitracine, une substance antibiotique extraite de cultures de *Bacillus subtilis* (Tracey), exerce une action antibactérienne *in vitro* prononcée contre une gamme de micro-organismes à gram-positif et certains micro-organismes à gram-négatif.

Cependant, parmi les maladies systémiques, on ne peut envisager la bacitracine que pour le traitement des infections staphylococciques. La bacitracine est analysée par rapport à la norme et son activité est exprimée en unités, c'est-à-dire 1 mg ayant l'efficacité d'au moins 50 unités.

Épreuve de sensibilité sur disque : Si la méthode Kirby-Bauer de sensibilité sur disque est utilisée, un disque de 10 unités de bacitracine devrait correspondre à une zone de plus de 13 mm lors d'un test avec une souche de staphylocoque doré sensible à la bacitracine. Après une injection intramusculaire, l'absorption de la bacitracine est rapide et complète. Une dose de 200 ou 300 unités/kg toutes les six heures procure des taux sériques de 0,2 à 2 mcg/mL chez les patients dont la fonction rénale est normale. Le médicament est excrété lentement par filtration glomérulaire. Après une injection intramusculaire, il est largement distribué dans tous les organes du corps et est présent dans le liquide ascitique et le liquide pleural.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

L'administration intramusculaire de la bacitracine est indiquée dans le traitement des nourrissons atteints de pneumonie ou d'empyème causés par des staphylocoques manifestement sensibles au médicament.

Les solutions de bacitracine à application locale sous forme de compresses ou d'instillations peuvent être utilisées une ou deux fois par jour sur des plaies secondairement infectées, des ulcères, des pyodermites et autres infections cutanées superficielles, de même que les infections superficielles de l'œil causées par des micro-organismes sensibles à la bacitracine. Les solutions de bacitracine peuvent être instillées dans les fosses nasales ou administrées par inhalation, sous forme d'aérosol, dans le traitement des infections des voies respiratoires supérieures et inférieures sensibles à la bacitracine. Dans le cas d'infections graves ou étendues, il faudra prescrire un traitement antibactérien approprié en plus du traitement local par la bacitracine.

Afin de limiter la prolifération de bactéries résistantes au médicament et de maintenir l'efficacité de BaciJect et d'autres agents antibactériens, on doit utiliser BaciJect uniquement pour le traitement d'infections démontrées ou fortement soupçonnées d'être d'origine bactérienne. Lorsqu'ils sont accessibles, les résultats de la culture et des épreuves de susceptibilité doivent être pris en compte au moment de choisir ou de modifier une antibiothérapie. En l'absence

de cette information, les données épidémiologiques locales et le profil de susceptibilité aux antibiotiques peuvent guider le choix du traitement empirique

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de la bacitracine est contre-indiquée chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité ou de réactions toxiques à ce médicament.

MISES EN GARDE

Pour usage intramusculaire

Néphrotoxicité : L'administration parentérale (intramusculaire) de la bacitracine peut entraîner une insuffisance rénale due à une nécrose tubulaire ou glomérulaire. Son utilisation devrait être limitée aux nourrissons atteints de pneumonie ou d'empyème staphylococciques causés par des micro-organismes manifestement sensibles à la bacitracine. Cette voie d'administration ne devrait être utilisée que là où il y a un laboratoire adéquat et là où le patient peut être constamment surveillé.

La fonction rénale doit être soigneusement évaluée avant le début du traitement et tous les jours au cours du traitement. Il ne faut pas dépasser la dose quotidienne recommandée; on devrait s'assurer que la bonne quantité de liquide est ingérée et que la quantité adéquate d'urine est émise pour éviter une toxicité

rénale. En cas d'apparition de toxicité rénale, le médicament devrait être immédiatement abandonné. On devrait éviter l'utilisation concomitante d'autres médicaments néphrotoxiques, en particulier la streptomycine, la kanamycine, la polymyxine B, la polymyxine E (colistine), la néomycine et la viomycine.

Sensibilité / résistance

Émergence de bactéries résistantes aux médicaments

Prescrire BaciJect en l'absence d'une infection bactérienne démontrée ou fortement soupçonnée est peu susceptible d'être bénéfique pour le patient et risque de contribuer à l'apparition de bactéries pharmacorésistantes.

PRÉCAUTIONS

Consulter la rubrique «**MISES EN GARDE**» en ce qui concerne la toxicité rénale associée à l'administration intramusculaire de la bacitracine.

Un apport suffisant de liquide devrait être maintenu par voie orale, ou le cas échéant, par voie parentérale.

Cet antibiotique, comme tous les autres, peut entraîner une prolifération de micro-organismes non sensibles à son action, y compris des champignons. En cas de surinfection, il sera nécessaire d'instituer le traitement qui convient.

EFFETS INDÉSIRABLES

Réactions néphrotoxiques : Albuminurie, cylindrurie, hyperazotémie.

Accroissement des concentrations sanguines sans augmentation de la posologie.

Autres réactions : Nausées et vomissements. Douleur au point d'injection.

Éruptions cutanées.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

ADMINISTRATION PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE

Posologie du nourrisson : Chez les nourrissons pesant moins de 2 500 grammes : 900 unités/kg/24 heures, en 2 ou 3 doses fractionnées. Pour les nourrissons pesant plus de 2 500 grammes : 1 000 unités/kg/24 heures, en 2 ou 3 doses fractionnées. Les injections intramusculaires de la solution devraient être effectuées dans le quadrant supérieur externe de la région fessière, en alternant de droite à gauche et en évitant de faire plusieurs injections dans la même région en raison de la douleur passagère que provoque l'injection.

Préparation de la solution : Dissoudre dans du chlorure de sodium pour injection contenant 2 % de chlorhydrate de procaïne. La concentration de

l'antibiotique dans la solution ne devrait pas être inférieure à 5 000 unités par mL, mais ne devrait pas dépasser 10 000 unités par mL.

Ne pas utiliser de diluant à base de parabène pour reconstituer la bacitracine; on a pu observer une solution trouble et la formation d'un précipité. La reconstitution de la fiole de 50 000 unités avec 9,8 mL de diluant donne une concentration de 5 000 unités par mL.

La solution reconstituée doit être claire, de couleur jaune à brun pâle et exempt de particules étrangères.

ADMINISTRATION TOPIQUE

Préparation de la solution : Les solutions pour application topique sont préparées en dissolvant la bacitracine dans de l'eau stérile pour injection ou du chlorure de sodium pour injection en quantité nécessaire pour obtenir les concentrations suivantes :

| | |
|------------------------|---------------------------|
| Peau | 500 unités par mL |
| Solutions ophtalmiques | 500 à 1 000 unités par mL |
| Traitement intranasal | 250 unités par mL |
| Aérosol | 500 à 1 000 unités par mL |

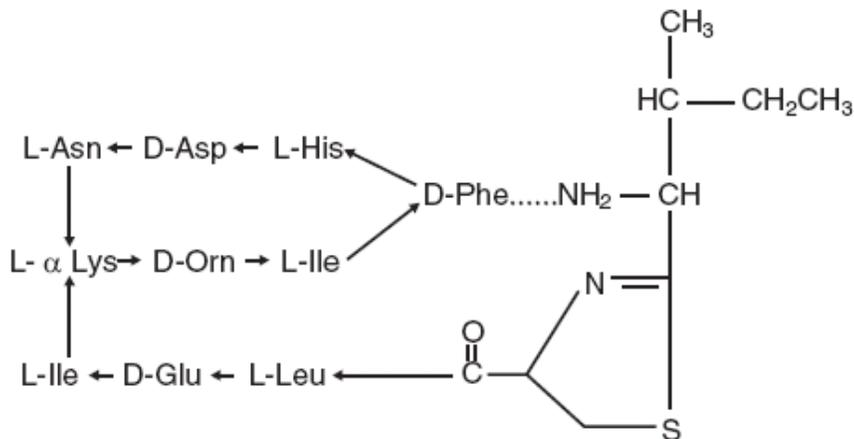
RESEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance médicamenteuse

Nom propre : bacitracine

Structure chimique : C₆₆H₁₀₃N₁₇O₁₆S

Formule développée :



bacitracine A

Description

La bacitracine est une poudre hygroscopique, blanche à chamois pâle, inodore ou avec une légère odeur. Elle est librement soluble dans l'eau; insoluble dans l'acétone, le chloroforme et l'éther. Tout en étant soluble dans l'alcool, le méthanol et l'acide acétique cristallisable, on peut observer certains résidus insolubles. La bacitracine est précipitée par ses solutions et inactivée par plusieurs des métaux lourds.

Recommandations relatives à la stabilité et à la conservation

Conserver la bacitracine non reconstituée au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C. Les solutions sont rapidement inactivées à la température ambiante, mais elles restent stables pendant une semaine lorsqu'elles sont conservées au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C.

Présentation des formes posologiques

BaciJect, 50,000 unités/fiole, fiole de 20 mL.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

BaciJect

Bacitracine pour injection USP

Le présent dépliant s'ajoute aux « Renseignements thérapeutiques » et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents concernant BaciJect. Pour toute question au sujet de ce médicament, mettez-vous en contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Pourquoi utiliser ce médicament ?

BaciJect peut être administré par un professionnel de la santé pour traiter, chez le nourrisson, la pneumonie ou l'empyème (accumulation de pus dans la poitrine) causés par des staphylocoques (un type de bactérie); BaciJect est administré par injection dans un muscle. Il peut aussi être utilisé sous forme de solution topique (que l'on applique sur la peau) pour traiter les plaies infectées, les ulcères, la pyodermite ou d'autres infections cutanées superficielles, de même que pour traiter les infections superficielles de l'œil, sous la supervision d'un professionnel de la santé.

Les antibiotiques comme BaciJect sont utilisés pour traiter les infections bactériennes seulement. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales comme le rhume. Même s'il vous arrive de vous sentir mieux dès les premiers jours du traitement, il est important de continuer à prendre BaciJect en suivant soigneusement les directives. L'utilisation abusive ou inappropriée de BaciJect peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par BaciJect (résistance), ce qui signifie que ce médicament pourrait ne pas s'avérer efficace pour vous lors d'une utilisation ultérieure. Ne partagez jamais vos médicaments avec d'autres personnes.

Comment ce médicament agit-il ?

BaciJect est un antibiotique utilisé contre différents micro-organismes.

Quand ne faut-il pas utiliser ce médicament ?

Ne prenez pas BaciJect si vous êtes allergique (hypersensible) à la bacitracine.

Ingrédient médicamenteux :

Bacitracine

Ingrédients non médicamenteux importants :

Aucun ingrédient non médicamenteux.

Formes posologiques :

BaciJect est présenté dans une fiole contenant 50 000 unités de bacitracine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser BaciJect :

- Si vous souffrez, ou avez déjà souffert, de problèmes aux reins.
- Si vous êtes allergiques à ce médicament.

La bacitracine, administrée par voie intramusculaire, peut provoquer une insuffisance rénale. Votre médecin évaluera soigneusement votre fonction rénale avant le traitement par la bacitracine, puis quotidiennement au cours du traitement. Veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin et arrêtez de prendre BaciJect si vous présentez des signes de problèmes rénaux, notamment si vous éprouvez les symptômes suivants : vous urinez moins qu'à l'habitude ou vous n'urinez plus du tout, il y a du sang dans votre urine, vous avez mal dans le bas du dos ou vous ressentez de la douleur quand vous urinez.

Comme d'autres antibiotiques, la bacitracine peut provoquer la croissance de micro-organismes résistants, y compris les champignons. Si une surinfection survient au cours du traitement, communiquez avec votre médecin pour qu'il vous prescrive le médicament approprié.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

N'utilisez pas BaciJect en même temps que d'autres médicaments néphrotoxiques, en particulier la streptomycine, la kanamycine, la polymyxine B, la polymyxine E (colistine), la néomycine et la viomycine.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Chez le nourrisson :

Selon l'évaluation du médecin : Pour les nourrissons pesant moins de 2500 g : 900 unités/kg/24 heures, à répartir en 2 ou 3 doses. Pour les nourrissons de plus de 2500 g : 1000 unités/kg/24 heures, à répartir en 2 ou 3 doses, administrées par injection intramusculaire.

Pour usage topique ou injection intramusculaire sous forme de solution :

La solution topique et la solution injectable sont préparées par le médecin ou le pharmacien.

Surdosage :

Si vous sentez que vous avez reçu trop de BaciJect (par injection), mettez-vous en contact avec votre professionnel de la santé.

En cas de surdosage causé par l'ingestion de la solution topique, veuillez communiquer avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MARCHE À SUIVRE

Parmi les autres effets secondaires possibles, on compte les nausées et les vomissements, la douleur au point d'injection et les éruptions cutanées

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

| Symptôme / effet | | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement |
|------------------|--|---|-------------------|---|
| | | Seulement pour les cas graves | Dans tous les cas | |
| Peu fréquent | Problèmes aux reins (vous urinez moins qu'à l'habitude ou n'urinez plus du tout, il y a du sang dans votre urine, vous avez mal dans le bas du dos ou vous ressentez de la douleur quand vous urinez) | | √ | √ |

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effets inattendus ressentis lors de la prise de Baciject, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT ?

Conserver Baciject non reconstitué au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C. Sous forme de solution, la bacitracine est rapidement inactivée à la température ambiante, mais demeure stable pendant une semaine au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en:

- Visitant le site Web des [déclarations des effets indésirables](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance n'offre pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de Baciject, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), le site Web du fabricant (<http://www.sterimaxinc.com>), ou en téléphonant le 1-800-881-3550.

Ce feuillet a été préparé par SteriMax Inc.

SteriMax Inc., Oakville (Ontario) L6H 6R4
www.sterimaxinc.com

Dernière révision : Le 5 juin 2020