

## **RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES**

INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

**Pr Pénicilline G sodique pour injection, USP**

**Poudre pour solution**

**1 million, 5 millions et 10 millions d'unités par fiole  
Pénicilline G (sous forme de pénicilline G sodique)**

**Pour usage intramusculaire ou intraveineux**

**Stérile**

**Antibiotique**

**Fresenius Kabi Canada Ltée**  
165 Galaxy Blvd, bureau 100  
Toronto, ON M9W 0C8

Date de préparation :  
3 juillet 2019

**N° de contrôle de la présentation : 218553**

## **RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES**

**Pr Pénicilline G sodique pour injection, USP**  
Poudre pour solution  
Stérile

## **CLASSIFICATION PHARMACOLOGIQUE**

Antibiotique

### **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

La pénicilline G a une action bactéricide sur les micro-organismes sensibles pendant la période de multiplication active. Elle agit en inhibant la biosynthèse des mucopeptides de la paroi cellulaire. Elle est inactive contre les bactéries qui produisent de la pénicillinase, lesquelles comprennent plusieurs souches de staphylocoques. La pénicilline G est très active *in vitro* contre les staphylocoques (sauf contre les souches qui produisent de la pénicillinase), les streptocoques (groupes A, C, G, H, L et M) et les pneumocoques. Parmi les autres organismes sensibles à la pénicilline G *in vitro*, on retrouve : *Neisseria gonorrhoeae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridia*, *Actinomyces bovis*, *Streptobacillus moniliformis*, *Listeria monocytogenes* et *Leptospira*. En outre, *Treponema pallidum* est très sensible. Quelques espèces de bacilles à Gram négatif sont sensibles aux concentrations moyennes ou élevées du médicament, lesquelles s'obtiennent par perfusion intraveineuse de la pénicilline G. Ces bacilles comprennent la plupart des souches d'*Escherichia coli*, toutes celles de *Proteus mirabilis*, les souches de *Salmonella* et de *Shigella*, quelques souches d'*Enterobacter aerogenes* (dénommé antérieurement *Aerobacter aerogenes*) et d'*Alcaligenes faecalis*.

Les solutions aqueuses de pénicilline G sont absorbées rapidement par injection intramusculaire ou sous-cutanée. Après une période de cinq heures, environ 60 % d'une dose totale de 300 000 unités est excrétée dans l'urine, aussi est-il nécessaire, dans le traitement de certaines infections graves, de procéder à l'administration fréquente de doses importantes, de manière à maintenir une concentration sérique élevée chez un patient dont la fonction rénale est normale. L'excrétion chez les nouveau-nés et chez les jeunes enfants, de même que chez les patients dont la fonction rénale est altérée, est beaucoup plus lente.

### **INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE**

La Pénicilline G sodique pour injection, USP est indiquée dans le traitement d'infections graves causées par des micro-organismes sensibles lorsqu'on veut atteindre une pénicillinémie élevée rapidement. La thérapie devrait s'appuyer sur des études bactériologiques, incluant des épreuves de sensibilité et la réponse clinique du patient. Les infections qui suivent répondent généralement à

une posologie adéquate :

**Infections à streptocoques :** à noter : les streptocoques des groupes A, C, G, H, L et M sont très sensibles à la pénicilline G. Certains micro-organismes du groupe D sont sensibles aux fortes concentrations sériques obtenues par l'administration de pénicilline G aqueuse. En effet, la pénicilline G sodique aqueuse est la forme posologique de choix pour le traitement des affections suivantes : bactériémie, empyème, pneumonie grave, péricardite, endocardite, méningite et autres infections graves causées par les souches sensibles des organismes à Gram positif mentionnés plus haut.

**Infections à pneumocoques : infections staphylococciques** causées par des organismes sensibles à la pénicilline G; **anthrax; actinomycoses; infections à *Clostridium*** (y compris le tétanos); **diphthérie** (pour prévenir l'état de porteur sain); **endocardite érysipéloïde** (*Erysipelothrix insidiosa*); **gingivite nécrosante et angine de Vincent** (fusospirochétose) - infections graves de l'oropharynx (à noter : on doit recourir aux soins dentaires qui s'imposent en présence d'infection du tissu gingival) et **infections des voies respiratoires inférieures et des zones génitales** causées par le spirochète *F. fusiformisans*; **infections bacillaires à Gram négatif** (bactériémies) - (*E. coli*, *E. aerogenes*, *A. faecalis*, *Salmonella*, *Shigella* et *P. mirabilis*); **infections à *Listeria*** (*L. monocytogenes*); **méningite et endocardite; infections à *Pasteurella*** (*P. multocida*); **bactériémie et méningite; sodoku** (*S. minus* ou *S. moniliformis*); **endocardite et arthrite gonorrhéiques** (*N. gonorrhoeae*); **syphilis** (*T. pallidum*), y compris la syphilis congénitale; **méningite à méningocoques.**

**Prévention de l'endocardite bactérienne** (pour les patients incapables de prendre des antibiotiques par voie orale) :

Bien qu'aucune étude clinique sur l'efficacité des solutions aqueuses pour injection de pénicilline G cristalline n'ait été effectuée, l'American Heart Association et l'American Dental Association la recommandent (mais non pas la suspension de pénicilline G procaine), pour le traitement prophylactique de l'endocardite bactérienne chez les patients atteints de maladies cardiaques congénitales, de rhumatismes cardiaques ou d'autres maladies cardiaques valvulaires acquises, lorsqu'ils doivent se soumettre à une chirurgie dentaire ou à une chirurgie des voies respiratoires supérieures. Étant donné qu'on peut se trouver en présence de streptocoques alpha-hémolytiques relativement résistants à la pénicilline pendant un traitement préventif secondaire de fièvre rhumatismale chez des patients recevant de la pénicilline par voie orale à cet effet, d'autres agents prophylactiques devraient être prescrits.

À noter : le médecin traitant ou le dentiste devrait lire les indications fournies par l'American Heart Association et l'American Dental Association avant de porter son choix sur un antibiotique ou un autre pour prévenir l'endocardite bactérienne.

Pour réduire l'apparition de bactéries résistantes aux médicaments et maintenir l'efficacité de la Pénicilline G sodique pour injection, USP et des autres agents antibiotiques, la Pénicilline G sodique pour injection, USP ne doit être utilisée que pour traiter les infections dont la cause confirmée ou fortement soupçonnée est une bactérie. Lorsque des cultures ou des antibiogrammes ont été réalisés, leurs résultats devraient guider le choix ou l'adaptation du traitement antibiotique.

À défaut de tels résultats, les données épidémiologiques et les profils de sensibilité locaux pourraient faciliter le choix empirique du traitement.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Ce médicament est contre-indiqué chez toute personne ayant des antécédents d'hypersensibilité à quelque pénicilline que ce soit.

## **MISES EN GARDE**

On a rapporté de rares cas d'hypersensibilité fatale (réactions de type anaphylactique). Bien que les réactions anaphylactiques soient plus fréquentes à la suite d'une administration parentérale du médicament, de telles réactions se sont produites chez des patients recevant de la pénicilline par voie orale. Ces réactions sont plus susceptibles de se produire chez des patients ayant des antécédents de sensibilité à de multiples allergènes.

On a rapporté plusieurs cas, bien documentés, de patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à la pénicilline et chez qui se sont produites de graves réactions d'hypersensibilité à la suite de l'administration de céphalosporines. Aussi, avant d'instaurer une pénicillinothérapie, le médecin devrait voir à s'assurer de connaître les antécédents du patient quant à l'hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines et aux autres agents allergènes. Si une réaction allergique se produit, on doit interrompre la médication et traiter le patient avec les agents habituels, p. ex., des amines pressives, des antihistaminiques ou des corticostéroïdes. Les réactions anaphylactiques graves ne répondent pas aux antihistaminiques seuls; des mesures d'urgence sont alors indiquées, telles que l'emploi immédiat d'épinéphrine, d'aminophylline, d'oxygène ou de corticostéroïdes intraveineux.

### **Sensibilité/Résistance**

Développement de bactéries résistantes aux médicaments

Prescrire la Pénicilline G sodique pour injection, USP à un patient en l'absence d'infection bactérienne confirmée ou fortement soupçonnée est peu susceptible de lui être profitable et accroît le risque d'apparition de souches résistantes.

## **PRÉCAUTIONS**

La Pénicilline G sodique pour injection, USP devrait être employée avec prudence chez les patients ayant des antécédents d'allergies importantes ou d'asthme ou les deux.

On recommande d'évaluer périodiquement les fonctions hématopoïétique et rénale au cours d'un

traitement prolongé, particulièrement lorsqu'on administre des doses importantes de médicament.

En présence d'infection à streptocoques, la durée du traitement doit être suffisante pour éliminer le micro-organisme (10 jours au minimum), sans quoi des séquelles peuvent survenir. Une fois le traitement terminé, on doit procéder à des cultures pour vérifier que les streptocoques ont bien été éliminés.

En raison de la teneur en sodium de ce médicament, l'administration de fortes doses intraveineuses (supérieures à 10 millions d'unités) de pénicilline G sodique aqueuse doit s'effectuer lentement pour prévenir les effets secondaires possibles sur l'équilibre électrolytique. La fonction rénale et l'état de l'appareil cardiovasculaire du patient devraient être évalués et, en présence d'insuffisance soupçonnée ou avérée, on devrait envisager de diminuer la posologie. On recommande en outre une évaluation fréquente de l'équilibre électrolytique et des fonctions rénale et hématopoïétique pendant un traitement à fortes doses.

Le traitement des infections causées par des micro-organismes sensibles doit s'accompagner de procédés chirurgicaux appropriés. Si on soupçonne la présence d'une infection à staphylocoques, le recours à des analyses en laboratoire est de mise, incluant les antibiogrammes.

Si on soupçonne la présence d'une syphilis primaire ou secondaire accompagnant une infection gonococcique, prendre les mesures diagnostiques appropriées, comprenant des examens microscopiques sur fond noir. Si on soupçonne la présence de syphilis concomitante, il faut alors effectuer des épreuves sérologiques mensuelles pendant au moins quatre mois. Tous les cas de syphilis traités par la pénicilline doivent faire l'objet d'examens cliniques et sérologiques aux six mois pendant un minimum de deux à trois ans.

## **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**

La pénicilline est une substance peu toxique, mais elle présente un indice de sensibilisation important.

### **Hypersensibilité**

Les réactions d'hypersensibilité rapportées sont les suivantes : éruptions cutanées allant de l'éruption maculopapulaire à la dermatite exfoliative, urticaire, réactions s'apparentant à la maladie du sérum comprenant frissons, fièvre, œdème, arthralgie et prostration. On a rapporté des réactions anaphylactiques graves et à l'occasion fatales (voir MISES EN GARDE).

### **Troubles hématologiques**

On a observé, mais rarement, des manifestations d'anémie hémolytique, de leucopénie, de thrombocytopénie, de neuropathie et de néphropathie. Ces réactions sont habituellement associées à une posologie intraveineuse élevée. L'urticaire, les autres types d'éruptions cutanées et les réactions s'apparentant à la maladie du sérum peuvent se maîtriser par l'administration d'antihistaminiques et,

au besoin, de corticostéroïdes. En pareils cas, la Pénicilline G sodique pour injection, USP thérapie devrait être interrompue, à moins que le médecin ne juge que la condition du patient soit telle que sa vie est menacée, et que la seule médication possible nécessite l'emploi de la pénicilline. Une posologie élevée de Pénicilline G sodique pour injection, USP peut entraîner une insuffisance cardiaque à cause de la teneur élevée en sodium de ce médicament.

La réaction de Jarisch-Herxheimer a été rapportée chez certains patients traités pour la syphilis.

## **SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE**

L'usage prolongé d'antibiotiques peut contribuer à la croissance d'organismes non sensibles, y compris les champignons. En cas de surinfection, prendre les mesures appropriées. Les sondes à demeure favorisent les surinfections, aussi doit-on éviter dans la mesure du possible de les utiliser.

En cas de surdosage soupçonné, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

### **Posologie pour les adultes**

On doit administrer un minimum de 5 millions d'unités par jour pour le traitement des affections suivantes : infections graves causées par des souches sensibles de streptocoques, de pneumocoques et de staphylocoques; bactériémie, pneumonie, endocardite, péricardite, empyème, méningite et autres infections graves.

**Anthrax** : au minimum 5 millions d'unités/jour en doses fractionnées jusqu'à obtention de la guérison; **actinomycose** : de 1 à 6 millions d'unités/jour dans le cas d'infection cervico-faciale, 10 à 20 millions d'unités/jour dans le cas d'atteinte thoracique et abdominale; **infections à *Clostridium*** (comme thérapie adjuvante à l'anatoxine) : 20 millions d'unités/jour; **diphthérie** : thérapie adjuvante à l'anatoxine pour prévenir l'état de porteur sain : de 300 000 à 400 000 unités/jour en doses fractionnées pendant 10 à 12 jours; **érysipéloïde** : *Endocardite* : de 2 à 20 millions d'unités/jour pendant 4 à 6 semaines; **infections à fusospirochètes** (fusospirochètose) - infections graves de l'oropharynx, des voies respiratoires inférieures et des zones génitales : de 5 à 10 millions d'unités/j; **infections bacillaires à Gram négatif** (*E. coli*, *E. aerogenes*, *A. faecalis*, *Salmonella*, *Shigella* et *P. mirabilis*), *Bactériémie* : de 20 à 80 millions d'unités/jour; **infections à *Listeria*** (*L. monocytogenes*) : *nouveau-nés* : de 500 000 à 1 million d'unités/jour; *méningite, chez l'adulte* : de 15 à 20 millions d'unités/jour pendant 2 semaines; *endocardite, chez l'adulte* : de 15 à 20 millions d'unités/jour pendant 4 semaines; **infections à *Pasteurella*** (*P. multocida*); *Bactériémie et méningite* : de 4 à 6 millions d'unités/jour pendant 2 semaines; **sodoku** (*S. minus* ou *S. moniliformis*) : de 12 à 15 millions d'unités/jour pendant 3 à 4 semaines.

**Endocardite et arthrite gonorrhéiques** : au minimum 5 millions d'unités/jour.

**Syphilis** : la Pénicilline G sodique pour injection, USP en solution aqueuse peut s'employer pour traiter la syphilis acquise ou congénitale, mais à cause de la nécessité d'administrer le médicament fréquemment, on recommande l'hospitalisation du patient. La posologie et la durée du traitement sont déterminées en fonction de l'âge du patient et de l'état de la maladie.

**Méningite à méningocoques** : de 1 à 2 millions d'unités par voie intramusculaire aux deux heures ou 20 à 30 millions d'unités/jour en goutte à goutte intraveineuse.

**Prévention de l'endocardite bactérienne** (pour les patients incapables de prendre des antibiotiques par voie orale) : Pour le traitement prophylactique de l'endocardite bactérienne chez les patients atteints de maladies cardiaques congénitales, de rhumatismes cardiaques ou d'autres maladies cardiaques valvulaires acquises, et devant se soumettre à une chirurgie dentaire ou à une chirurgie des voies respiratoires supérieures, administrer 2 millions d'unités (50 000 unités/kg pour les enfants) de pénicilline G aqueuse (non pas la suspension de pénicilline G procaine) par voie intraveineuse ou intramusculaire 30 à 60 minutes avant l'intervention, et un million d'unités (25 000 unités/kg pour les enfants) six heures plus tard. La posologie pour les enfants ne devrait pas être supérieure à la posologie pour adultes, qu'il s'agisse d'une dose unique ou de la quantité reçue sur une période de 24 heures.

#### **Posologie pour les nourrissons et les enfants**

Habituellement, de 50 000 à 100 000 unités/kg/jour en doses fractionnées, aux 4 à 6 heures.

### **ADMINISTRATION**

La Pénicilline G sodique pour injection, USP peut être administrée par voie intramusculaire ou en goutte à goutte intraveineuse. Les préparations de 10 millions d'unités ne devraient être administrées que par perfusion intraveineuse. Les doses intramusculaires de 100 000 unités par mL entraîneront un léger malaise. Le volume administré ne devrait pas excéder 4 mL par site d'administration intramusculaire. Des doses allant jusqu'à 500 000 unités par mL ont été administrées par voie intramusculaire.

On doit s'assurer de reconstituer la solution en employant une technique adéquate garantissant l'asepsie et utiliser de l'équipement stérile. Il en va de même lorsqu'il s'agit de retirer une quantité de médicament de la fiole.

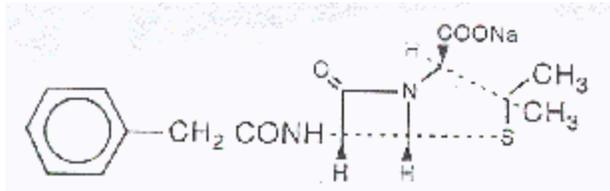
## RENSEIGNEMENTS D'ORDRE PHARMACEUTIQUE

### Substance médicamenteuse

**Nom propre :** Pénicilline G sodique

**Nom chimique :** Sel sodique de l'acide diméthyl-3,3 oxo-7 [(phénylacétyl)amino]-6 thia-4 aza-1-bicyclo [3.2.0] heptane carboxylique-2.

**Formule développée :**



**Formule moléculaire :**  $C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$

**Masse moléculaire :** 356,37 g/mol

**Description :** La pénicilline G sodique est une poudre cristalline stérile qui est hydrosoluble.

### COMPOSITION

Chaque fiole contient l'équivalent de 1 million, 5 millions ou 10 millions d'unités de pénicilline G, sous forme de pénicilline G sodique. Un (1) million d'unités de Pénicilline G sodique pour injection, USP renferme 2 mmol de sodium.

### STABILITÉ ET CONSERVATION

Conserver la poudre à température contrôlée (entre 15 °C et 25 °C).

### SOLUTIONS RECONSTITUÉES

Selon la voie d'administration choisie, employer soit de l'eau stérile pour injection, USP, du chlorure de sodium isotonique pour injection, soit du dextrose pour injection. Les solutions reconstituées sont stables pendant 24 heures à température contrôlée (entre 15 °C et 25 °C) ou pendant 5 jours au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

## RECONSTITUTION

Activité/fiole (millions d'unités)	Volume de solvant (mL)	Volume approximatif obtenu (mL)	Concentration approximative (unités/mL)
1	1,8	2	500 000
	3,8	4	250 000
5	3,1	5	1 000 000
	8,2	10	500 000
10	6	10	1 000 000
	16,2	20	500 000

**À NOTER** : les pénicillines sont désactivées rapidement en présence de solutions d'hydrate de carbone au pH alcalin.

### PRÉPARATION DES SOLUTIONS

Préparer les solutions de pénicilline comme suit : secouer la poudre dans la fiole. Tenir celle-ci horizontalement et injecter lentement le solvant contre sa paroi tout en le faisant tourner autour de l'axe de rotation de la seringue. Une fois cette opération terminée, agiter vigoureusement.

### PRÉSENTATION DES FORMES POSOLOGIQUES

La Pénicilline G sodique pour injection, USP est présentée sous forme de poudre sèche dans des fioles contenant : 1 million, 5 millions ou 10 millions d'unités de pénicilline G, sous forme de pénicilline G sodique.

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE  
DU MÉDICAMENT**

**RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT**

**P<sup>r</sup> Pénicilline G sodique pour injection, USP**

Veillez lire attentivement avant de commencer à prendre la Pénicilline G sodique pour injection, USP. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Consultez votre professionnel de la santé pour discuter de votre problème de santé et du traitement et pour savoir s'il existe de nouveaux renseignements sur la Pénicilline G sodique pour injection.

**Pourquoi la Pénicilline G sodique pour injection, USP est-elle utilisée?**

- La Pénicilline G sodique pour injection, USP est utilisée pour traiter les infections causées par certains types de bactéries.
- Les antibiotiques comme la Pénicilline G sodique pour injection, USP sont utilisés pour traiter uniquement les infections bactériennes. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales.

**Comment la Pénicilline G sodique pour injection, USP agit-elle?**

La Pénicilline G sodique pour injection, USP est un antibiotique qui appartient à la classe des pénicillines. Elle agit en tuant les bactéries qui causent votre infection ou en arrêtant leur multiplication.

**Quels sont les ingrédients de la Pénicilline G sodique pour injection, USP ?**

Ingrédient médicamenteux : pénicilline G sodique

**La Pénicilline G sodique pour injection, USP est offerte sous la forme posologique qui suit :**

La Pénicilline G sodique pour injection, USP est fournie sous la forme d'une poudre sèche dans des fioles renfermant 1 million, 5 millions ou 10 millions d'unités de pénicilline G (sous forme de pénicilline G sodique).

**Ne prenez pas la Pénicilline G sodique pour injection, USP si :**

- vous êtes allergique à la pénicilline G sodique ou à d'autres pénicillines.

**Pour aider à prévenir les effets indésirables et assurer une bonne utilisation, parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre la Pénicilline G sodique pour injection, USP. Mentionnez tout problème de santé, y compris si :**

- vous avez déjà subi des réactions allergiques à d'autres pénicillines, aux céphalosporines et à d'autres allergènes.
- vous souffrez d'asthme;
- vous êtes atteint d'une maladie rénale;
- vous êtes atteint d'une maladie cardiaque ou d'une maladie vasculaire (problèmes au niveau de vos veines ou de vos artères);
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez le faire.

**Autres mises en garde que vous devriez connaître :**

- Votre médecin peut vous demander de passer certains tests ou examens pendant que vous prenez la Pénicilline G sodique pour injection, USP.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.**

**La Pénicilline G sodique pour injection, USP pourrait interagir avec les médicaments suivants :**

- Les antibiotiques comme le chloramphénicol, les érythromycines, les sulfamides et les tétracyclines
- Le probénécide (pour le traitement de la goutte)
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) comme l'aspirine (ou AAS), la phénylbutazone et l'indométacine
- Les diurétiques comme les diurétiques thiazidiques, le furosémide et l'acide éthacrynique

**Comment utiliser la Pénicilline G sodique pour injection, USP :**

- Bien que vous puissiez vous sentir mieux dès les premiers jours du traitement, il est important de continuer à prendre la Pénicilline G sodique pour injection, USP en suivant les instructions à la lettre.
- Une mauvaise utilisation ou une utilisation prolongée de la Pénicilline G sodique pour injection, USP pourrait favoriser la croissance de bactéries qui ne pourront plus être éliminées par ce médicament (résistance). Cela signifie que la Pénicilline G sodique pour injection, USP pourrait ne plus être efficace pour vous à l'avenir.
- Ne partagez jamais vos médicaments avec qui que ce soit.
- Votre professionnel de la santé préparera la Pénicilline G sodique pour injection, USP avant de l'administrer.

**Dose pour les adultes :**

- Votre professionnel de la santé déterminera la dose requise dans votre cas en fonction de votre infection.

**Dose pour les nourrissons et enfants :**

- Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui convient à votre enfant en fonction de son poids et de son infection.

**Surdosage :**

Si vous croyez avoir pris trop de la Pénicilline G sodique pour injection, USP, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez aucun symptôme.

**Quels sont les effets indésirables possibles de l'utilisation de la Pénicilline G sodique pour injection, USP ?**

Lorsque vous prenez la Pénicilline G sodique pour injection, USP, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et demandez immédiatement de l'aide médicale
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
<b>Réaction de Jarisch-Herxheimer (réaction liée à la syphilis) :</b> fièvre, maux de tête, grands frissons, transpiration, aggravation temporaire des plaies, convulsions, accident vasculaire cérébral (AVC), douleurs musculaires, fréquence cardiaque rapide, hyperventilation, bouffées de chaleur et basse pression artérielle			X
<b>Réactions allergiques :</b> frissons, fièvre, urticaire, douleurs articulaires, éruptions cutanées, gonflement, nausées, démangeaisons, spasmes musculaires, basse pression artérielle, insuffisance vasculaire, difficultés respiratoires et douleurs abdominales			X

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme / effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et demandez immédiatement de l'aide médicale
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
<b>Neuropathie (dommages au système nerveux) :</b> faiblesse, engourdissement, douleur, réflexes hyperactifs, contractions musculaires, convulsions et coma	X		
<b>Insuffisance cardiaque congestive :</b> malaise à la poitrine avec conscience ou sensation désagréable de votre rythme cardiaque, évanouissement, essoufflement et faiblesse			X
<b>Néphropathie (maladie rénale) :</b> douleurs au dos et à l'abdomen, changement de couleur de l'urine (pâle ou foncée), diminution de la quantité d'urine produite, douleur ou inconfort en urinant, gonflement des jambes et des chevilles et sang dans les urines		X	
<b>Colite pseudo-membraneuse (inflammation du colon) :</b> nausées, vomissements, inflammation de la bouche ou des lèvres, langue noire pileuse ou villeuse et irritation gastro-intestinale		X	
<b>Troubles électrolytiques :</b> faiblesse, somnolence, douleurs ou crampes musculaires et rythme cardiaque irrégulier		X	
<b>Phlébite (gonflement d'une veine) :</b> douleur, sensibilité et rougeur ou gonflement	X		
<b>Thrombophlébite (caillots sanguins) :</b> enflure et rougeur le long d'une veine extrêmement sensible ou douloureuse au toucher	X		

Si vous présentez un symptôme ou un effet indésirable gênant qui n'est pas inscrit sur cette liste ou qui s'aggrave suffisamment pour interférer avec vos activités quotidiennes, communiquez avec votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.*

#### **Conservation :**

- Conserver la **poudre sèche** à température contrôlée (entre 15 °C et 25 °C).
- Conserver la **solution reconstituée** à température contrôlée (entre 15 °C et 25 °C) pendant 24 heures

maximum ou au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) pendant 5 jours maximum.

- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir plus sur la Pénicilline G sodique pour injection, USP :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lire les renseignements thérapeutiques intégraux, rédigés à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), le site Web de Fresenius Kabi Canada (<https://www.fresenius-kabi.com/fr-ca>), ou en téléphonant le 1 877 821-7724.



**Fresenius Kabi Canada Ltée**  
165 Galaxy Blvd, bureau 100  
Toronto, ON M9W 0C8

Dernière révision : 3 juillet 2019