

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

APO-PEN-VK

Pénicilline V potassique
(phénoxy méthylpénicilline potassique)

Comprimés, USP
500 000 UI (300 mg)

Antibiotique

Poudre pour suspension, USP
500 000 UI/5 mL (300 mg/5 mL)

Poudre pour suspension, USP
200 000 UI/5 mL (125 mg/5 mL)

APOTEX INC.
150 Signet Drive
Toronto (Ontario)
M9L 1T9

Date de préparation :
24 janvier 2020

Numéro de contrôle de la présentation : 233619

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

APO-PEN-VK

Pénicilline V potassique
(phénoxy méthylpénicilline potassique)

Antibiotique

INDICATIONS

Les infections légères à modérément graves causées par des micro-organismes sensibles à la pénicilline V, y compris la pharyngite à streptocoques, les infections à staphylocoques sans bactériémie et les infections à pneumocoques. Le traitement doit être fondé sur les tests de sensibilité bactériologique et la réponse clinique.

Une pneumonie grave, un empyème, une bactériémie, une péricardite, une méningite et l'arthrite ne doivent pas être traités par la phénoxy méthylpénicilline potassique pendant la phase aiguë.

Les interventions chirurgicales nécessaires doivent être effectuées.

Les infections suivantes répondent habituellement à une posologie adéquate de phénoxy méthylpénicilline potassique :

Les infections à streptocoques (sans bactériémie) : Les infections légères à modérées des voies respiratoires supérieures, la scarlatine et les érysipèles légers.

Remarque : Les streptocoques des groupes A, C, G, H, L et M sont très sensibles à la pénicilline. Les autres groupes, y compris le groupe D (entérocoques), sont résistants.

Infections à pneumocoques : Infections légères à modérément graves des voies respiratoires.

Infections à staphylocoques sensibles à la pénicilline V : Infections légères de la peau et des tissus mous.

Remarque : Certains rapports font état d'un nombre accru de souches de staphylocoques résistantes à la pénicilline V, d'où la nécessité d'effectuer des cultures et des épreuves de sensibilité pour le traitement des infections à staphylocoques soupçonnées.

Angine fusospirillaire (gingivite et pharyngite de Vincent) : Les infections légères à modérément graves de l'oropharynx répondent habituellement au traitement par une pénicilline orale.

Remarque : Les soins dentaires nécessaires doivent être prodigués en cas d'infection touchant les tissus gingivaux.

La prophylaxie suivant une fièvre rhumatismale et/ou une chorée (la prophylaxie par la pénicilline orale sur une base continue s'est avérée efficace dans la prévention des récurrences de ces affections).

Avant des interventions dentaires, une intervention chirurgicale ou une manœuvre instrumentale des voies respiratoires supérieures mineures, pour la prévention de l'endocardite bactérienne chez les patients présentant des lésions cardiaques congénitales et/ou d'origine rhumatismale. La prophylaxie doit être instaurée le jour de l'intervention, et se poursuivre pendant au moins deux jours après. Les patients ayant des antécédents de fièvre rhumatismale, qui reçoivent une prophylaxie antibiotique continue, pourraient héberger des nombres accrus de micro-organismes résistants à la pénicilline; il faut alors envisager de recourir à un autre agent antimicrobien. Si la pénicilline doit être utilisée chez ces patients pendant l'intervention chirurgicale, le protocole habituel se rapportant à la fièvre rhumatismale doit être interrompu une semaine avant l'intervention. Au moment de l'intervention chirurgicale, la pénicilline peut être réinstaurée de manière prophylactique.

Pour la prévention des bactériémies après une extraction dentaire.

Pour limiter l'émergence de bactéries résistantes au médicament et préserver l'efficacité d'APO-PEN-VK et d'autres antibactériens, on doit utiliser APO-PEN-VK seulement pour traiter les infections qui sont causées ou fortement soupçonnées d'être causées par des bactéries. Lorsque des cultures ou des épreuves de sensibilité ont été réalisées, leurs résultats devraient guider le choix ou la modification du traitement antibactérien. À défaut de tels résultats, les données épidémiologiques et les profils de sensibilité locaux pourraient faciliter le choix empirique du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

La pénicilline orale ne doit pas être utilisée pour la prophylaxie d'appoint dans les circonstances suivantes :

Manœuvre instrumentale ou intervention chirurgicale de l'appareil génito-urinaire;

Intervention chirurgicale du tractus intestinal inférieur;

Sigmoïdoscopie et accouchement;

Patients ayant des antécédents d'allergie à une pénicilline ou à une céphalosporine;

Contre des micro-organismes produisant une bêta-lactamase (pénicillinase);

Traitement actif de la syphilis, de l'endocardite bactérienne subaiguë, de la diphtérie, de la gangrène gazeuse ou d'autres infections graves causées par des micro-organismes sensibles à la pénicilline.

PRÉCAUTIONS

Des réactions d'hypersensibilité graves (réactions anaphylactoïdes), et parfois mortelles, sont survenues chez des sujets traités par la pénicilline.

On doit vérifier soigneusement si le sujet a déjà subi des réactions d'hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines et à d'autres allergènes. La sensibilité croisée entre la pénicilline et les céphalosporines est bien établie. Les tests cutanés efficaces et sûrs permettant de prévoir une réaction anaphylactique ne sont généralement pas accessibles.

Réactions cutanées graves

Des réactions cutanées graves (RCG), comme une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome de DRESS), un syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et une nécrolyse épidermique toxique (NET) ont été signalées en association avec un traitement par des bêta-lactamines. En cas de réaction cutanée grave soupçonnée, interrompre le traitement par APO-PEN-VK. Administrer un traitement approprié et prendre les mesures qui conviennent.

La pénicilline doit être administrée avec prudence aux personnes ayant des antécédents d'allergies et/ou d'asthme.

L'administration par voie orale n'est pas fiable chez les patients présentant une maladie grave, des nausées, des vomissements, une dilatation gastrique, un cardiospasme ou une hypermotilité intestinale.

Il arrive que des patients n'absorbent pas des quantités thérapeutiques de pénicilline par voie orale.

En présence d'infections à streptocoques, le traitement doit être administré pendant 10 jours au minimum. Les cultures doivent être prélevées après le traitement pour vérifier l'élimination des streptocoques.

L'utilisation prolongée d'antibiotiques pourrait favoriser la prolifération de micro-organismes non sensibles, y compris des champignons. En cas de surinfection, il convient de prendre les mesures qui s'imposent.

Sensibilité/résistance

Émergence de bactéries résistantes au médicament

Il est peu probable que le patient tire des bienfaits d'un traitement par APO-PEN-VK en l'absence d'une infection bactérienne confirmée ou fortement soupçonnée. De plus, un tel traitement augmente le risque d'émergence de bactéries résistantes au médicament.

EFFETS INDÉSIRABLES

Tous les degrés d'hypersensibilité, y compris l'anaphylaxie mortelle, ont été signalés.

Les réactions les plus courantes à la pénicilline par voie orale sont les nausées, les vomissements, l'épigastralgie, la diarrhée et la langue noire pileuse ou villeuse. Les réactions d'hypersensibilité se traduisent par des éruptions cutanées (dermatite maculopapuleuse ou exfoliative), de l'urticaire et des réactions ressemblant à celles de la maladie sérique, y compris des frissons, de la fièvre, de l'œdème et une anaphylaxie. La fièvre et l'éosinophilie pourraient souvent être les seules réactions observées. L'anémie hémolytique, la leucopénie, la thrombopénie, la neuropathie et la néphropathie peuvent apparaître.

SURDOSAGE

Pour le traitement du choc anaphylactique : 0,3 ml d'une solution d'épinéphrine 1:1 000 administrée par voie i.v. ou i.m. à raison de doses répétées jusqu'au soulagement du bronchospasme et jusqu'à l'apparition d'une hypotension ou d'une tachycardie excessive. Des réactions d'hypersensibilité légère peuvent répondre aux antihistaminiques.

POSOLOGIE

La posologie doit être déterminée selon la sensibilité des micro-organismes, la gravité de l'infection et la réponse clinique.

Les recommandations posologiques habituelles pour les adultes et les enfants de 12 ans ou plus sont :

Infections à streptocoques : Infections légères à modérément graves des voies respiratoires supérieures, y compris la scarlatine et les érysipèles légers : 200 000 à 500 000 unités toutes les 6 à 8 heures pendant 10 jours.

Infections à pneumocoques : Infections légères à modérément graves des voies respiratoires, y compris l'otite moyenne : 400 000 à 500 000 unités toutes les 6 heures jusqu'à ce que le patient ne présente plus de fièvre pendant au moins 2 jours.

Infections à staphylocoques : Infections légères de la peau et des tissus mous (il faut effectuer des cultures et des épreuves de sensibilité) : 400 000 à 500 000 unités toutes les 6 à 8 heures.

Angine fusospirillaire (infection de Vincent) de l'oropharynx : Infections légères à modérément graves : 400 000 à 500 000 unités toutes les 6 à 8 heures.

Prophylaxie dans les circonstances suivantes : Prévention d'une récurrence à la suite d'une fièvre rhumatismale et/ou d'une chorée : 200 000 à 250 000 unités 2 fois par jour en continu.

Prévention de l'endocardite bactérienne chez les patients présentant des lésions cardiaques d'origine rhumatismale ou congénitale, qui doivent subir une intervention chirurgicale ou une manœuvre instrumentale des dents ou des voies respiratoires supérieures : 500 000 unités le jour de l'intervention, 500 000 unités de pénicilline G en solution aqueuse par voie i.m. 1 heure avant l'intervention, et 500 000 unités toutes les 6 heures pendant 2 jours.

Pour les enfants de moins de 12 ans, la posologie est calculée en fonction du poids corporel. Nourrissons et jeunes enfants : 25 000 à 90 000 unités (15 à 50 mg)/kg en 3 à 6 doses fractionnées.

Comprimés OFFERTS : Chaque comprimé blanc contient de la pénicilline V potassique équivalant à 500 000 UI (300 mg) de pénicilline V. Le produit est offert en bouteilles de 100, 500 et 1 000 comprimés.

Poudre pour suspension : Après la reconstitution, chaque volume de 5 ml de suspension de couleur rose à arôme de cerise contient une quantité de pénicilline V potassique équivalant à 300 mg (500 000 UI) ou à 125 mg (200 000 UI) de pénicilline V. Chaque concentration est offerte en bouteilles de 60 ml et de 100 ml.

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

APO-PEN-VK

Pénicilline V potassique sous forme de poudre pour suspension orale, USP

Veillez lire attentivement le présent dépliant avant de commencer à prendre **APO-PEN-VK** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé de votre affection médicale et de votre traitement, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **APO-PEN-VK**.

Quelles sont les raisons d'utiliser APO-PEN-VK?

APO-PEN-VK est utilisé pour traiter les infections causées par certaines bactéries.

Les antibactériens, comme APO-PEN-VK, traitent seulement les infections bactériennes. Ils sont sans effet sur les infections virales.

Comment APO-PEN-VK agit-il?

APO-PEN-VK agit pour :

- arrêter la croissance des bactéries;
- tuer les bactéries;
- réduire l'infection dans votre corps.

Quels sont les ingrédients d'APO-PEN-VK?

Ingrédient médicamenteux : Pénicilline V potassique

Comprimés :

Laque d'aluminium jaune D&C n° 10 à 14-18 %, laque d'aluminium jaune soleil à 40 %, méthylcellulose 15 CPS, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique, silice colloïdale, hydroxypropylcellulose de type LF, polyéthylène glycol 8000, dioxyde de titane, eau purifiée

Suspension orale

Ingrédients non médicamenteux : Arôme de cerise, rouge FD&C n° 40, benzoate de sodium, citrate de sodium anhydre, cyclamate de sodium et sucre

Vous ne devez pas utiliser APO-PEN-VK si :

- vous avez déjà présenté une réaction allergique à une pénicilline;
- vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un des ingrédients contenus dans ce médicament.

Parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre APO-PEN-VK, afin d'éviter la survenue de tout effet secondaire et d'assurer l'utilisation correcte du médicament. Discutez de toute affection ou de tout problème de santé dont vous êtes atteint, notamment si :

- vous souffrez d'allergies;
- vous faites de l'asthme;
- vous êtes atteint d'une maladie grave et présentez des nausées, des vomissements et des problèmes digestifs;
- vous êtes enceinte ou essayez de le devenir;
- vous allaitez ou vous prévoyez allaiter.

Vous devez informer votre professionnel de la santé de tout produit de santé que vous prenez, y compris des médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Comment prendre APO-PEN-VK :

- Bien que vous puissiez vous sentir mieux au début du traitement, vous devez utiliser APO-PEN-VK exactement comme prescrit.
- L'utilisation inadéquate ou excessive d'APO-PEN-VK pourrait contribuer à la croissance de bactéries qui ne seront pas tuées par le médicament (résistance), ce qui signifie qu'APO-PEN-VK pourrait ne pas être efficace pour vous à l'avenir.
- Ce médicament ne doit pas être partagé avec une autre personne.

Posologie habituelle

La posologie de pénicilline recommandée chez les adultes et les enfants varie selon l'infection à traiter.

De nombreux facteurs peuvent influencer sur la dose de médicament dont une personne a besoin, par exemple son poids corporel et la prise d'autres médicaments. Veuillez respecter la dose recommandée par votre médecin.

Surdosage

Si vous pensez avoir pris trop d'**APO-PEN-VK**, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que possible et reprenez votre schéma posologique habituel. S'il est presque l'heure de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée et reprenez votre schéma posologique habituel. **Ne doublez pas la dose pour compenser la dose manquée.** Si vous n'êtes pas sûr de savoir quoi faire après avoir oublié une dose, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir des conseils.

Quels sont les effets secondaires possibles d'APO-PEN-VK?

Lorsque vous prenez **APO-PEN-VK**, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si vous présentez des effets secondaires qui ne sont pas indiqués dans cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Vous pourriez présenter les effets secondaires suivants :

- nausées;
- vomissements;
- maux d'estomac;
- diarrhée;
- langue noire pileuse ou villeuse;
- fièvre;
- frissons.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiats
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Réaction allergique – essoufflement, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, enflure des lèvres, du visage ou de la langue			✓
Réactions cutanées graves (RCG) (réactions cutanées graves pouvant aussi toucher d'autres organes) : <ul style="list-style-type: none"> • Desquamation ou formation de cloques (avec ou sans pus) pouvant aussi toucher les yeux, la bouche, le nez ou les organes génitaux, démangeaisons, éruption cutanée grave, bosses sous la peau, douleur cutanée, changements de la couleur de la peau (rougeur, jaunissement, tirant sur le violet) • Enflure ou rougeur des yeux ou du visage • Symptômes semblables à ceux de la grippe, fièvre, frissons, douleurs corporelles, ganglions enflés, toux • Essoufflement, douleur ou malaise à la poitrine 			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient suffisamment gênant pour compromettre vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Pour déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Consultez la page Web 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;
- Appelez au numéro 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 ne fournit pas d'avis médical.

Conservation

Comprimés : Conservez entre 15 et 30 °C.

Poudre pour suspension : Conservez à une température ambiante comprise entre 15 et 30 °C.

Suspension : Conservez la solution orale pendant 14 jours au réfrigérateur.

Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur APO-PEN-VK :

- Parlez à votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé (qui contient les renseignements sur le médicament à l'intention des patients), en visitant le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>) ou le site Web du fabricant (<http://www.apotex.ca/produits>), ou en appelant au 1-800-667-4708.

Le présent dépliant a été préparé par Apotex Inc.

Dernière révision : 24 janvier 2020