

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Bacitracine pour injection, USP

50 000 unités

Poudre lyophilisée stérile pour injection

Antibiotique

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

Date de révision :
6 avril 2021

N° de contrôle de la présentation : 242997

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Bacitracine pour injection, USP

Pour usage topique ou injection intramusculaire sous forme de solution Antibiotique

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La bacitracine, une substance antibiotique extraite de cultures de *Bacillus subtilis* (Tracey), exerce *in vitro* une action antibactérienne prononcée contre une variété de micro-organismes Gram positifs et quelques micro-organismes Gram négatifs.

Cependant, parmi les maladies généralisées, on ne peut envisager un traitement à la bacitracine que dans les cas d'infections staphylococciques. La bacitracine est étalonnée et son activité s'exprime en unités, 1 mg ayant l'efficacité d'au moins 50 unités.

Épreuve de sensibilité sur disque : Si la méthode Kirby-Bauer est utilisée, un disque de 10 unités de bacitracine devrait donner une zone d'inhibition de plus de 13 mm pour les souches de *Staphylococcus aureus* sensibles 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, donne lieu à des concentrations sériques de 0,2 à 2 mcg/mL chez les sujets dont la fonction rénale est normale. Le médicament est excrété lentement par filtration glomérulaire. Il est largement distribué dans tous les organes et peut être retrouvé dans le liquide ascitique et le liquide pleural.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

L'administration de la Bacitracine pour injection, USP intramusculaire est indiquée dans le traitement de nourrissons atteints de pneumonie ou d'empyème causés par des staphylocoques manifestement sensibles à la bacitracine.

Les solutions de bacitracine peuvent être appliquées une ou deux fois par jour, sous forme de compresses ou d'instillations, sur des plaies secondairement infectées, des ulcères, des pyodermites et autres infections cutanées superficielles. Il en est de même des infections superficielles de l'œil causées par des micro-organismes sensibles à la bacitracine. Les solutions de bacitracine peuvent être instillées directement dans la cavité nasale ou administrées par inhalation sous forme d'aérosol, dans le traitement des voies respiratoires supérieures ou inférieures qui relèvent de micro-organismes sensibles à la bacitracine. En présence d'infections graves ou étendues, il faudra recourir, en plus du traitement local à la Bacitracine pour injection, USP au traitement antibactérien approprié.

Pour limiter l'émergence de bactéries résistantes et préserver l'efficacité de la Bacitracine pour injection, USP et des autres antibiotiques, il convient d'utiliser la Bacitracine pour injection, USP seulement contre les infections causées par des bactéries dont on sait ou dont on soupçonne fortement qu'elles sont sensibles à ce produit. 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

La Bacitracine pour injection, USP est contre-indiquée chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à tout ingrédient de la formulation ou composant du contenant.

La Bacitracine pour injection, USP est contre-indiquée chez les patients présentant une insuffisance rénale, y compris ceux qui prennent des médicaments néphrotoxiques.

MISES EN GARDE

Usage intramusculaire

Mises en garde et précautions importantes

- Des cas de néphrotoxicité, y compris d'insuffisance rénale, ont été signalés chez des patients exposés à la bacitracine (voir MISES EN GARDE, Rénal).
- De graves cas d'hypersensibilité et / ou de réactions anaphylactiques ont été signalés chez des patients exposés à la bacitracine (voir MISES EN GARDE : Hypersensibilité).

Généralité

Une néphrotoxicité, une hypersensibilité et / ou des réactions anaphylactiques ont été rapportées chez des patients traités par bacitracine administrée par voie intramusculaire et par exposition locale (voir INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE).

La Bacitracine pour injection, USP n'est pas indiquée comme solution d'irrigation pour la prophylaxie peropératoire ni pour le prétrempage des dispositifs médicaux ou des implants avant la chirurgie. Des réactions anaphylactiques et une néphrotoxicité peuvent survenir lorsque la bacitracine est utilisée de cette manière.

Hypersensibilité

Des cas d'hypersensibilité graves, y compris une anaphylaxie et / ou une dermatite de contact allergique, ont été rapportés chez des patients exposés à la bacitracine après administration intramusculaire et locale. Ces réactions peuvent survenir après la première dose.

Surveillance et tests de laboratoire

Une surveillance étroite de la fonction rénale est recommandée chez les patients traités par Bacitracine pour injection, USP. La fonction rénale glomérulaire et tubulaire doit être évaluée et vérifiée avant le début du traitement, ainsi que pendant et après le traitement.

Rénal Néphrotoxicité

Des cas de néphrotoxicité ont été rapportés chez des patients exposés à la bacitracine par les voies intramusculaire et non intramusculaire. La bacitracine peut provoquer une suppression de la fonction rénale due à une nécrose tubulaire ou glomérulaire. Son emploi doit se limiter aux nourrissons atteints de pneumonie ou d'empyème staphylococciques causés par des micro-organismes manifestement sensibles à la bacitracine. N'utiliser la bacitracine que lorsqu'il y a moyen de recourir aux services de laboratoire et lorsque le patient peut être placé sous surveillance constante.

Il importe de déterminer soigneusement la fonction rénale avant le traitement à la bacitracine, et chaque jour au cours du traitement. **La Bacitracine pour injection, USP ne doit être utilisée que lorsque des installations de laboratoire adéquates sont disponibles et lorsqu'une surveillance constante du patient est possible.** Ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée et voir à ce que l'ingestion de liquides et la quantité d'urine soient maintenues aux niveaux requis, pour éviter une toxicité rénale. Si cette dernière se produit, il faut interrompre le traitement. Éviter l'emploi simultané d'autres médicaments néphrotoxiques.

Sensibilité/résistance

Émergence de bactéries résistantes

Prescrire la Bacitracine 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

Consulter les précautions formulées sous la rubrique MISES EN GARDE pour ce qui est de la toxicité rénale associée à l'usage intramusculaire de la bacitracine.

Une quantité adéquate de liquide doit être ingérée par le patient ou, au besoin, administrée par voie parentérale.

Cet antibiotique, comme tous les autres, peut provoquer la prolifération de micro-organismes insensibles à son action, y compris les champignons. En cas de surinfection, entreprendre le traitement approprié pour la combattre.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Effets néphrotoxiques : Albuminurie, cylindrurie, azotémie. Élévation du taux sanguin sans augmentation de la posologie.

Autres effets : Nausées et vomissements. Douleur au site d'injection. Éruptions cutanées.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Administration intramusculaire

Posologie infantile :

Chez les nourrissons pesant moins de 2 500 grammes — 900 unités/kg/24 heures, à répartir en 2 ou 3 doses. Chez les nourrissons pesant plus de 2 500 grammes – 1 000 unités/kg/24 heures, à répartir en 2 ou 3 doses. Faire les injections intramusculaires de solution de bacitracine dans le quadrant supérieur de la région fessière, en alternant de gauche à droite. Éviter de faire plusieurs injections dans la même région à cause de la douleur passagère que provoque l'injection.

Préparation de la solution :

Dissoudre la poudre de bacitracine dans une solution de chlorure de sodium injectable à 0,9 %. La concentration de l'antibiotique dans la solution ne doit pas être inférieure à 5 000 unités par mL ni dépasser 10 000 unités par mL.

Ne pas utiliser un diluant contenant un parabène pour reconstituer la bacitracine; cela peut produire une solution trouble, ainsi que la formation d'un précipité.

La reconstitution de la fiole de 50 000 unités avec 9,8 mL de diluant donne une solution dont la concentration est de 5 000 unités par mL.

Administration topique

Préparation de la solution :

Dissoudre 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

SURDOSAGE

Pour le traitement d'une surdose soupçonnée, consultez le Centre antipoison de votre région.

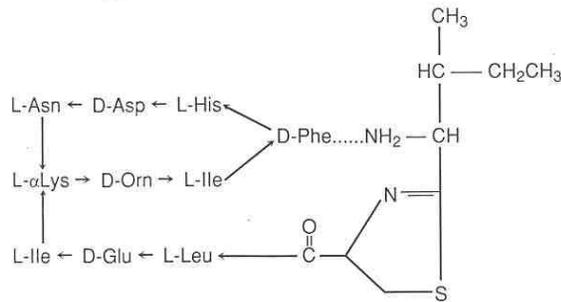
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance médicamenteuse

Dénomination commune : Bacitracine, USP

Nom chimique : C₆₆H₁₀₃N₁₇O₁₆S

Formule développée :



Description

La bacitracine, de couleur blanche à jaune pâle, est une poudre hygroscopique, inodore ou ne présentant qu'une faible odeur. Très soluble dans l'eau, elle est insoluble dans l'acétone, le chloroforme et l'éther. Bien qu'elle soit soluble dans l'alcool, le méthanol et l'acide acétique glacial, elle laisse certains résidus insolubles. Elle forme des précipités à partir de ses solutions et elle est inactivée par de nombreux métaux lourds.

Composition

Une fiole de Bacitracine pour injection, USP contient 50 000 unités de bacitracine sous forme de poudre lyophilisée et stérile, exempte d'agent de conservation ou d'excipient.

STABILITÉ ET RECOMMANDATIONS DE CONSERVATION

Conserver la Bacitracine pour injection, USP non reconstituée au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

Les solutions de bacitracine sont rapidement inactivées à la température ambiante, mais elles restent stables pendant une semaine au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Pour des raisons d'ordre microbiologique, on recommande habituellement l'administration des solutions reconstituées dans un délai de 72 heures suivant la ponction initiale du bouchon si elles sont réfrigérées (entre 2 °C et 8 °C), même si elles restent souvent physiquement et chimiquement stables plus longtemps.

Fiole à usage unique. Jeter toute portion inutilisée.

PRÉSENTATION DES FORMES POSOLOGIQUES

La Bacitracine pour injection, USP (poudre lyophilisée stérile) est présentée en fioles contenant 50 000 unités de bacitracine, conditionnées en emballages de 10.

Le bouchon des fioles est exempt de latex de caoutchouc naturel.

RÉFÉRENCE

Pfizer Canada Inc., Bacitracin USP (bacitracine pour injection USP), Renseignements thérapeutiques, 1^{er} décembre 2017.

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOmmATEUR**
Bacitracine pour injection, USP

Le présent dépliant s'ajoute aux Renseignements thérapeutiques et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la Bacitracine pour injection, USP. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

La Bacitracine pour injection, USP peut être administrée 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 bactéries); elle est administrée par injection dans un muscle. La Bacitracine pour injection, USP peut aussi être utilisée 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 la Bacitracine pour injection, USP sont utilisés pour traiter les infections bactériennes seulement. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales comme le rhume. Bien que vous puissiez vous sentir mieux dès les premiers jours du traitement, il est important de continuer à prendre la Bacitracine pour injection, USP en suivant les instructions à la lettre. L'utilisation abusive ou inappropriée de la Bacitracine pour injection, USP peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par la Bacitracine pour injection, USP (résistance), ce qui signifie que ce médicament pourrait ne pas fonctionner pour vous lors d'une utilisation ultérieure. Ne partagez jamais vos médicaments avec qui que ce soit.

Les effets de ce médicament :

La Bacitracine pour injection, USP est un antibiotique utilisé contre différents micro-organismes.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas la Bacitracine pour injection, USP si vous :

- êtes allergique à la bacitracine.
- êtes allergique à l'un des autres ingrédients de

la Bacitracine pour injection, USP ou à un composant du contenant.

L'ingrédient médicamenteux est :

L'ingrédient actif est la bacitracine.

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Le médicament ne renferme aucun ingrédient non médicamenteux.

Les formes posologiques sont :

La Bacitracine pour injection, USP est présentée en fioles contenant 50 000 unités et présentée de bacitracine, conditionnées en emballages de 10.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

La Bacitracine pour injection, USP peut provoquer des effets secondaires graves, notamment :

- **Des dommages aux reins, y compris une insuffisance rénale.** L'insuffisance rénale est un état dans lequel vos reins cessent de fonctionner.
- **Des réactions allergiques graves**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser la bacitracine :

- si vous souffrez, ou avez souffert, d'un problème 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 de celui-ci. Arrêtez l'administration de bacitracine et communiquez immédiatement avec votre médecin 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 la Bacitracine pour injection, USP 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

Dose habituelle :

Chez le nourrisson :

Selon l'évaluation du médecin : Pour les nourrissons pesant moins de 2 500 g — 900 unités/kg/24 heures, à répartir en 2 ou 3 doses. Pour les nourrissons de plus de 2 500 g — 1 000 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 bacitracine (par injection), communiquez avec votre professionnel de la santé.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

La Bacitracine pour injection, USP peut donner lieu à des résultats d'analyse sanguine anormaux. Votre professionnel de la santé décidera du moment où il convient d'effectuer des analyses sanguines et interprétera les résultats. Il vérifiera votre fonction rénale avant que vous receviez la Bacitracine pour injection, USP et pendant que vous la recevez.

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 DE LEUR SURVENUE ET PROCÉDURE À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement en cas de gravité	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Troubles rénaux (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)		√	√
	Domages aux reins, y compris une insuffisance rénale : douleurs dorsales et abdominales, changement de couleur des urines (pâles ou foncées), diminution de la quantité d'urine produite, nausées, douleur ou inconfort en urinant, gonflement des jambes et des chevilles, fatigue, prise de poids.		√	√
	Réactions allergiques : difficulté à respirer ou à avaler, sensation de malaise à l'estomac ou		√	√

vomissements, urticaire, démangeaisons de la peau, éruption cutanée, ampoules cutanées, gonflement de la langue ou de la gorge			
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors du traitement par Bacitracine pour injection, USP, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver la Bacitracine pour injection, USP non reconstituée au réfrigérateur à une température de 2 °C 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 °C à 8 °C. Suivant la ponction initiale du bouchon, utiliser la solution dans les 72 heures si elle est conservée au réfrigérateur (entre 2 °C et 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 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 vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- En téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir le présent document ainsi que le feuillet d'emballage complet du produit à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec le commanditaire, Fresenius Kabi Canada Ltée, au : 1-877-821-7724.

Ce dépliant a été rédigé par :
Fresenius Kabi Canada Ltée.

Dernière révision : 6 avril 2021

Fresenius Kabi est une marque déposée de Fresenius SE.