

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

BaciJect

Bacitracine pour injection USP

Poudre stérile lyophilisée pour solution, 50 000 unités / fiole, pour utilisation topique ou intramusculaire

USP

Antibiotique

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

Date d'approbation initiale :
2003, AO, 23

Date de révision :
2023, JA, 24

Numéro de contrôle de la présentation : 266930

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

2 CONTRE-INDICATIONS	03/2021
3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »	03/2021

TABLEAU DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE.....	2
TABLEAU DES MATIÈRES.....	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS.....	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées.....	4
2 CONTRE-INDICATIONS.....	4
3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »	5
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	5
4.1 Considérations posologiques	5
4.2 Dose recommandée et modification posologique.....	5
4.3 Reconstitution	5
4.4 Administration	6
5 SURDOSAGE	6
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	6
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	7
7.1 Populations particulières.....	8
7.1.1 Femmes enceintes.....	8
7.1.2 Allaitement.....	8
7.1.3 Enfants.....	8
7.1.4 Personnes âgées	8
8 EFFETS INDÉSIRABLES.....	8
8.1 Aperçu des effets indésirables	8
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	9

9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses.....	Error! Bookmark not defined.
9.4	Interactions médicament-médicament	9
9.5	Interactions médicament-aliment	9
9.6	Interactions médicament-plante médicinale.....	9
9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire.....	9
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE	9
10.1	Mode d'action	9
10.3	Pharmacocinétique	9
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	10
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	10
	PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES	11
13	INFORMATION PHARMACEUTIQUES	11
14	ESSAIS CLINIQUES	11
15	MICROBIOLOGIE	11
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	11
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	12

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

BaciJect (Bacitracine pour injection USP) est indiqué pour :

- Le traitement des nourrissons atteints de pneumonie ou d'empyème causés par des staphylocoques manifestement sensibles au médicament.
- 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, lorsqu'il est utilisé comme solution à application locale.

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.

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.

1.1 Enfants

Enfants (petite enfance : 0 - 2 ans) : D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de BaciJect dans la population pédiatrique ont été démontrées. Par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication d'utilisation dans la population pédiatrique. (Voir 4.2 Dose recommandée et modification posologique)

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population gériatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

2 CONTRE-INDICATIONS

La bacitracine est contre-indiquée chez les patients:

- antécédents d'hypersensibilité ou de réaction toxique.
- qui sont hypersensibles à ce médicament ou à tout ingrédient de la formulation, y compris tout ingrédient non médicinal ou composant du contenant. Pour une liste complète, voir 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE.
- avec altération de la fonction rénale, y compris ceux qui prennent des médicaments néphrotoxiques.

3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

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 **7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Fonction rénale**).
- Une hypersensibilité grave et / ou des réactions anaphylactiques ont été signalées chez des patients exposés à la bacitracine (voir **7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Immunitaire**).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

La bacitracine ne doit être utilisée que lorsque des installations de laboratoire adéquates sont disponibles et qu'une surveillance constante du patient est possible.

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.

La fonction rénale doit être soigneusement déterminée avant le traitement et quotidiennement pendant celui-ci.

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

Voir la section **4.2 Dose recommandée et ajustement de la dose**.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

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.

4.3 Reconstitution

ADMINISTRATION PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE

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 :

Tableau 1 – Reconstitution

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

4.4 Administration

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.

5 SURDOSAGE

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Pour utilisation topique ou intramusculaire	Poudre stérile lyophilisée pour solution 50 000 unités / fiole Bacitracine	Aucun.

Présentation des formes posologiques

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

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Voir la section 3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES ».

Généralités

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.

Immunitaire

Des cas d'hypersensibilité grave, notamment d'anaphylaxie et / ou de dermatite de contact allergique, ont été signalés chez des patients exposés à la bacitracine après administration intramusculaire et locale. (Voir 1 INDICATIONS et 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités) 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 la bacitracine. La fonction rénale glomérulaire et tubulaire doit être évaluée et contrôlée avant le début du traitement, ainsi que pendant et après celui-ci.

Rénal

Néphrotoxicité

Des cas de néphrotoxicité ont été signalés chez des patients exposés à la bacitracine par voie intramusculaire et non intramusculaire. La bacitracine peut provoquer une insuffisance rénale due à une nécrose tubulaire et glomérulaire en raison d'une absorption systématique élevée.

- **La bacitracine ne doit être utilisée que lorsque des installations de laboratoire adéquates sont disponibles et qu'une surveillance constante du patient est possible.**
- La fonction rénale doit être soigneusement déterminée avant le traitement et quotidiennement pendant celui-ci.
- La dose quotidienne recommandée ne doit pas être dépassée et l'apport en liquide et le débit urinaire doivent être maintenus à des niveaux appropriés pour éviter toute toxicité rénale.
- En cas de toxicité rénale, le médicament doit être arrêté.
- L'utilisation simultanée d'autres médicaments néphrotoxiques doit être évitée. (Voir 7.1.3 Enfants)

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.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

La sécurité et l'efficacité de BaciJect chez la femme enceinte n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

7.1.2 Allaitement

On ignore si ce BaciJect (Bacitracine pour injection USP) est excrété dans le lait maternel chez l'humain. Il convient de prendre des précautions, car de nombreux médicaments peuvent être excrétés dans le lait maternel.

7.1.3 Enfants

Enfants (petite enfance : 0 - 2 ans) : 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.

7.1.4 Personnes âgées

Non applicable.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Réactions néphrotoxiques : Albuminurie, cylindrurie, hyperazotémie. Accroissement des concentrations sanguines sans augmentation de la posologie. (Voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Rénal)

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

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.1 Interactions médicamenteuses graves

Interactions médicamenteuses graves

- Ne pas utiliser avec les médicaments néphrotoxiques (voir 2 CONTRE-INDICATIONS et 9.4 Interactions médicamenteuses).

9.4 Interactions médicament-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. (voir 2 CONTRE-INDICATIONS)

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été établie.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuirait aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

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.

10.3 Pharmacocinétique

Absorption

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.

Distribution :

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.

Élimination

Le médicament est excrété lentement par filtration glomérulaire.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

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.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Aucun.

PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

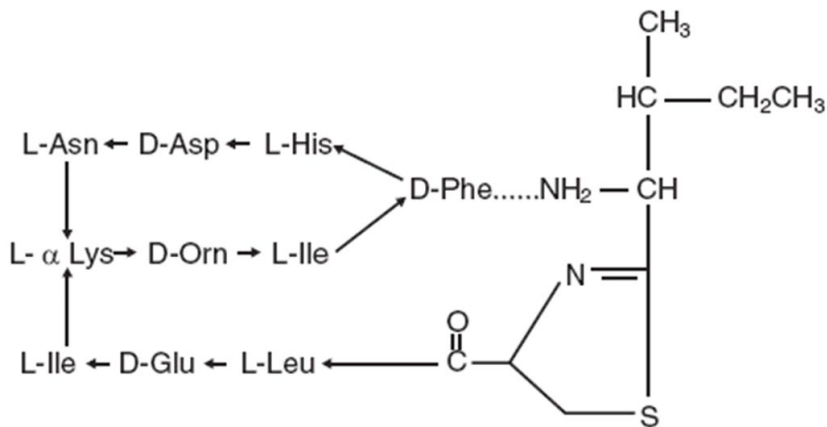
13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : bacitracine

Nom chimique : $C_{66}H_{103}N_{17}O_{16}S$

Formule de structure :



bacitracine A

Propriétés physicochimiques : 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.

14 ESSAIS CLINIQUES

Cette information n'est pas disponible pour ce médicament.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Aucune étude à long terme n'a été menée chez les animaux en vue d'évaluer le potentiel carcinogène ou mutagène ou de déterminer si BaciJect a des répercussions sur la fertilité chez les mâles ou les femelles.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

BaciJect

Bacitracine pour injection USP

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre BaciJect et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de BaciJect.

Mises en garde et précautions importantes

- **Les injections intramusculaires de bacitracine peuvent causer l'insuffisance rénale.** L'insuffisance rénale est une condition où les reins cessent de fonctionner. Votre professionnel de la santé surveillera attentivement votre fonction rénale avant et pendant votre traitement quotidien. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé et cessez de prendre BaciJect si les signes de problèmes rénaux se manifestent, avec des symptômes comme uriner, moins que d'habitude ou pas du tout, du sang dans l'urine, des douleurs lombaires ou une miction douloureuse. Pour en savoir plus, consultez la section « Effets secondaires graves et mesures à prendre ».
- **BaciJect peut provoquer des réactions allergiques graves lorsqu'il est utilisé comme injection ou appliqué par voie topique.** Contactez immédiatement votre professionnel de la santé et cessez de prendre BaciJect si vous pensez avoir une réaction allergique à BaciJect. Pour en savoir plus, consultez la section « Effets secondaires graves et mesures à prendre ».

Pour quoi BaciJect est-il utilisé?

- BaciJect peut être utilisé pour traiter le nourrisson, la pneumonie ou l'empyème (accumulation de pus dans la poitrine) causés par des staphylocoques (un type de bactérie)
- BaciJect peut également être utilisé pour traiter les plaies infectées, les ulcères, les pyodermies et d'autres infections cutanées et oculaires superficielles.
- Les médicaments antibactériens comme BaciJect ne traitent que les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales, comme le rhume.

Comment BaciJect agit-il?

BaciJect contient un antibiotique qui réduit les infections par:

- Arrêter la croissance des bactéries.
- Tuer les bactéries

Quels sont les ingrédients dans BaciJect?

Ingrédients médicinaux : 50 000 unités de Bacitracine.

Ingrédients non médicinaux : Aucun.

BaciJect est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Poudre lyophilisée pour solution, 50 000 unités / fiole

Ne prenez pas BaciJect si :

- Vous êtes allergique à la bacitracine ou à tout autre ingrédient de BaciJect.
- Vous avez des facultés rénales affaiblies ou prenez un autre médicament qui pourrait affaiblir vos reins.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre [Marque nominative], afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- Avoir ou avoir eu des problèmes rénaux

Autres mises en garde à connaître :

Comme avec d'autres antibiotiques, ce médicament peut provoquer une prolifération d'autres bactéries ou champignons. Si vous pensez avoir une autre infection (superinfection), consultez votre professionnel de la santé.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec BaciJect :

- Médicaments qui peuvent également nuire à votre rein tels que :
- la streptomycine,
- la kanamycine,
- la polymyxine B,
- la polymyxine E (colistine),
- la néomycine
- la viomycine.

Comment prendre BaciJect :

- BaciJect vous sera remis par un professionnel de la santé en milieu de soins. Votre professionnel de santé préparera le BaciJect afin qu'il puisse être injecté ou appliqué sur votre peau.
- Même si vous vous sentez peut-être mieux au début du traitement, BaciJect doit être utilisé exactement comme indiqué.
- Une mauvaise utilisation ou une utilisation excessive de BaciJect pourrait entraîner la croissance de bactéries qui ne seront pas tuées par BaciJect (résistance). Cela signifie que BaciJect pourrait ne pas fonctionner pour vous à l'avenir.
- Ne partagez pas votre médicament.
- Vous devriez boire beaucoup de liquide pendant que vous prenez BaciJect. Votre professionnel de la santé pourrait devoir vous donner d'autres liquides par voie intraveineuse, au besoin.

Dose habituelle :

Application topique :

Votre professionnel de santé préparera Baciject en fonction de la façon dont il sera appliqué. Vous pouvez recevoir Baciject sous forme de compresse pour votre peau, de gouttes pour votre œil ou votre nez, ou sous forme d'aérosol à inhaler.

Injection intramusculaire :

Votre professionnel de la santé décidera du montant de Baciject à donner à vos enfants, en fonction de leur poids.

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.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Baciject, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Votre professionnel de la santé vous administrera Baciject. Si vous manquez une dose prévue, parlez à votre professionnel de la santé dès que possible.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Baciject?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Baciject. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Parmi les autres effets secondaires possibles, on compte :

- les nausées et les vomissements,
- la douleur au point d'injection
- les éruptions cutanées

La bacitracine peut entraîner des résultats anormaux lors des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé décidera du moment où il convient d'effectuer des analyses sanguines et, par conséquent, interprétera les résultats. Il vérifiera votre fonction rénale avant et pendant que vous recevez la bacitracine.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
RARE			
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)			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Atteinte rénale, y compris l'insuffisance rénale : Douleurs au dos et à l'abdomen, changement de couleur de l'urine (pâle ou foncée), diminution de la quantité d'urine produite, nausées, douleurs ou gêne au moment d'uriner, 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, éruptions cutanées, ampoules cutanées, gonflement de la langue ou de la gorge.			√

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada 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>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- 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.

Entreposage :

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.

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

Pour en savoir davantage au sujet de [Marque nominative] :

- 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 sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.sterimaxinc.com>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-881-3550.

Le présent dépliant a été rédigé par SteriMax Inc.

Dernière révision 2023, JA, 24