

MONOGRAPHIE
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

PrBICILLIN^{MD} L-A

Pénicilline G benzathine

1 200 000 UI par 2 mL de suspension pour injection par voie intramusculaire seulement

Antibiotique

Pfizer Canada SRI
17300, autoroute Transcanadienne
Kirkland (Québec)
H9J 2M5

Date d'autorisation initiale :
12 février 2007
Date de révision :
24 mai 2024

Numéro de contrôle de la présentation : 282429

M.D. de King Pharmaceuticals Research and Development, Inc.
Pfizer Canada SRI, licencié

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE

3 ENCADRÉ SUR LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES	2023-04
7 MISES EN GARDES ET PRÉCAUTIONS, Appareil cardiovasculaire	2024-04

TABLE DES MATIÈRES

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

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ.....	4
1 INDICATIONS.....	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
3 ENCADRÉ SUR LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES.....	5
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	5
4.1 Considérations posologiques.....	5
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique.....	5
4.4 Administration	6
5 SURDOSAGE	7
6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	7
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	7
7.1 Populations particulières	10
7.1.1 Femmes enceintes	10
7.1.2 Femmes qui allaitent	10
7.1.3 Enfants	10
7.1.4 Personnes âgées	11
8 EFFETS INDÉSIRABLES.....	11
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	11
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	13
9.4 Interactions médicament-médicament	13
9.5 Interactions médicament-aliment	13

9.6	Interactions médicament-plante médicinale	13
9.7	Interactions médicament-épreuves de laboratoire.....	13
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE	13
10.1	Mode d'action.....	13
10.3	Pharmacocinétique.....	13
11	CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT	14
12	PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT	14
	PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	15
13	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	15
14	ÉTUDES CLINIQUES	15
15	MICROBIOLOGIE.....	15
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	17
	RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS	18

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

Bicillin^{MD} L-A (pénicilline G benzathine pour la voie intramusculaire) est indiqué pour le traitement des infections attribuables à des microorganismes sensibles à la pénicilline G, qui sont sensibles aux taux sériques faibles et très prolongés, caractéristiques de cette forme posologique. Il est recommandé d'adapter le traitement aux résultats des examens bactériologiques (y compris des épreuves de sensibilité) et à la réponse clinique.

Les infections suivantes répondent généralement bien à une posologie adéquate de pénicilline G benzathine administrée par voie intramusculaire.

- **Infections à streptocoques** (groupe A sans bactériémie) : infections légères ou modérées des voies respiratoires supérieures (p. ex. pharyngite).
- **Infections sexuellement transmissibles** : syphilis, pian, syphilis endémique (béjel) et pinta.
- **Affections pour lesquelles la pénicilline G benzathine est indiquée en prophylaxie** : rhumatisme articulaire aigu ou chorée de Sydenham (chorée consécutive à une infection par un streptocoque du groupe A) – La pénicilline G benzathine s'est avérée efficace dans la prévention des rechutes de ces affections. Elle a également été utilisée pour la prophylaxie postcure de la cardiopathie rhumatismale et de la glomérulonéphrite aiguë secondaire à une streptococcie.

Afin de réduire la résistance bactérienne aux médicaments et de maintenir l'efficacité de Bicillin^{MD} L-A et des autres agents antibiotiques, il faut recourir à Bicillin^{MD} L-A seulement pour traiter ou prévenir les infections prouvées ou soupçonnées, qui sont causées par des bactéries sensibles au traitement. 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.

1.1 Enfants

Enfants (< 18 ans) : voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#) et [7.1.3 Enfants](#).

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : En raison du nombre insuffisant de sujets âgés de 65 ans ou plus ayant participé aux études cliniques sur la pénicilline G benzathine, il est impossible de dire s'ils répondent au traitement différemment des sujets plus jeunes. L'innocuité et l'efficacité du médicament pourraient varier selon l'âge (voir [7.1.4 Personnes âgées](#)).

2 CONTRE-INDICATIONS

Bicillin^{MD} L-A est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament, à toute forme de pénicilline, à un ingrédient de sa présentation, y compris à un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète, voir [6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT](#).

3 ENCADRÉ SUR LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Mises en garde et précautions importantes

- Bicillin^{MD} L-A est destiné à une injection intramusculaire seulement. Il ne faut pas injecter ce produit dans une artère ou un nerf, ni à proximité de ces derniers, ni l'injecter par voie intraveineuse ou le combiner à toute autre solution destinée à une administration intraveineuse. Des cas de décès et d'arrêt cardiorespiratoire ont été signalés en association avec l'administration intraveineuse par inadvertance de pénicilline G benzathine. L'injection dans un nerf ou à proximité d'un nerf pourrait entraîner des lésions neurologiques permanentes. Avant d'administrer ce médicament, il faut lire attentivement les rubriques [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#), [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#) et [8 EFFETS INDÉSIRABLES](#) de la présente monographie.
- Des cas d'hypersensibilité grave, parfois mortelle (réaction anaphylactique), et de réactions indésirables cutanées sévères (SCAR) ont été signalés chez des patients traités par des bêta-lactamines, y compris la pénicilline (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#) et [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

Les réactions anaphylactiques graves nécessitent un traitement d'urgence immédiat à l'épinéphrine. On doit également administrer de l'oxygène, des corticostéroïdes pour voie intraveineuse et procéder au dégagement des voies respiratoires, y compris l'intubation, selon les directives.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- Bicillin^{MD} L-A est destiné à une injection intramusculaire seulement (voir [3 ENCADRÉ SUR LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES](#), [4.4 Administration](#) et [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités](#)).
- Le risque de réactions toxiques à ce médicament pourrait être plus élevé en présence d'un dysfonctionnement rénal et chez les personnes âgées. Il faut faire preuve de prudence lors de l'établissement de la dose et surveiller le fonctionnement rénal (voir [7.1.4 Personnes âgées](#) et [10.3 Pharmacocinétique](#)).

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

Les posologies suivantes sont recommandées :

- **Infections aux streptocoques, groupe A** : infections des voies respiratoires supérieures (p. ex. pharyngite) :
Adultes : Une seule dose de 1,2 million UI.
Enfants plus âgés : Une seule dose de 900 000 UI.
Enfants et nourrissons de moins de 27 kg (60 livres) : Une seule dose de 300 000 à 600 000 UI.

- **Infections transmissibles sexuellement :**

Syphilis :

Primaire, secondaire et latente précoce : 2,4 millions UI (1 dose).

Latente tardive et tertiaire (ne touchant pas le système nerveux) : 2,4 millions UI à intervalles de 7 jours pour trois doses.

Congénitale : Enfants de moins de 2 ans : 50 000 UI/kg de masse corporelle; Enfants de 2 à 12 ans : Ajuster la posologie d'après le schéma posologique pour adultes.

Les personnes co-infectées par le VIH pourraient nécessiter un traitement prolongé, de même qu'un suivi plus étroit et plus long.

Pian, bétel et pinta : Une seule dose de 1,2 million UI.

- **Prophylaxie :** Pour le rhumatisme articulaire et la glomérulonéphrite.

Après une crise aiguë, on peut administrer la pénicilline G benzathine (voie parentérale) en doses de 1 200 000 UI, une fois par mois ou 600 000 UI aux 2 semaines.

Ajustement posologique

- **Personnes âgées :** On doit déterminer la dose d'un patient âgé avec prudence et commencer habituellement au bas de l'éventail des doses.
- **Insuffisance rénale :** On doit déterminer la dose d'un patient atteint d'insuffisance rénale avec prudence et commencer habituellement au bas de l'éventail des doses.

4.4 Administration

- Bicillin^{MD} L-A est destiné à une injection intramusculaire seulement. Il ne faut pas injecter ce produit dans une artère ou un nerf, ni à proximité de ces derniers, ni l'injecter par voie intraveineuse ou le combiner à toute autre solution destinée à une administration intraveineuse ([voir 3 ENCADRÉ SUR LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#) et [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités](#)).
- Il faut administrer les injections par voie intramusculaire profonde dans le quadrant supérieur externe de la fesse (dorsofessier) ou le muscle fessier antérieur. Chez les nourrissons et les enfants en bas âge, il est préférable d'injecter dans la partie médiolatérale de la cuisse.
- Lorsque les doses sont répétées, il faut varier les points d'injection.
- Il faut éviter soigneusement l'administration intraveineuse ou intra-artérielle, ou l'injection dans un nerf périphérique ou un vaisseau sanguin important, ou à proximité de ces derniers, car de telles injections peuvent provoquer des lésions neurovasculaires. Il faut cesser l'administration de la dose si le sujet se plaint de douleur sévère soudaine au point d'injection ou si, particulièrement chez les nourrissons et les enfants en bas âge, les signes ou symptômes indiquent l'apparition d'une douleur sévère.

- Étant donné la forte concentration de particules en suspension dans ce produit, l'aiguille peut être obstruée si l'injection n'est pas administrée de façon lente et continue.
- Il convient d'examiner à l'œil nu les produits médicamenteux pour usage parentéral chaque fois que la solution et le contenant le permettent afin d'y déceler toute particule ou toute coloration anormale.

5 SURDOSAGE

Aucun surdosage en lien avec Bicillin^{MD} L-A n'a été rapporté. Un surdosage de pénicilline peut causer une hyperirritabilité neuromusculaire ou des crises convulsives. Étant donné qu'il n'existe aucun antidote, le traitement devrait être symptomatique et d'appoint.

Pour traiter une surdose présumée, communiquer avec le centre antipoison de la région.

6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau – Formes pharmaceutiques, concentrations, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme pharmaceutique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Intramusculaire	Chaque seringue de 2 mL contient 1 200 000 UI de pénicilline G benzathine sous forme de suspension aqueuse.	Lécithine Méthylparaben Polyvidone USP C200 Propylparaben NF pulvérisé, stérile Carboxyméthylcellulose sodique USP Citrate de sodium anhydre USP Eau pour préparations injectables, USP

Chaque seringue jetable de 2 mL (munie d'une aiguille de calibre 21 et de 1 ½ po de longueur) contient 1 200 000 UI de pénicilline G benzathine sous forme de suspension aqueuse. Offert en emballage de 10 seringues.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Voir [3 ENCADRÉ SUR LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES](#).

Généralités

- La pénicilline G benzathine ne doit être prescrite que pour les indications énumérées dans la présente monographie.
- La pénicilline doit être employée avec prudence en présence d'antécédents d'allergie importante ou d'asthme.

Dès que des réactions allergiques se manifestent, on doit cesser l'administration de la pénicilline à moins que, de l'avis du médecin, l'infection ne mette en jeu la vie du patient et ne puisse être traitée que par la pénicilline (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

- L'emploi d'antibiotiques peut donner lieu à une prolifération d'organismes non sensibles. Une observation constante du patient est essentielle. Si de nouvelles infections causées par des bactéries ou des champignons surviennent durant le traitement, on doit cesser d'utiliser le médicament et prendre les mesures qui s'imposent.
- Dans les infections aux streptocoques, le traitement doit être suffisant pour éliminer le microorganisme; autrement, des séquelles de l'infection streptococcique peuvent survenir. Il est recommandé de procéder à des cultures une fois le traitement terminé pour déterminer si les streptocoques ont été éliminés.

Mode d'administration

Il faut éviter soigneusement l'administration intraveineuse ou intra-artérielle, ou l'injection dans un nerf périphérique ou un vaisseau sanguin important ou à proximité de ces derniers, car de telles injections peuvent provoquer des lésions neurovasculaires (*voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#), [3 ENCADRÉ SUR LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES](#), [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#) et [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)*).

L'administration intravasculaire par inadvertance, y compris une injection intra-artérielle directe ou une injection très proche des artères, de Bicillin^{MD} L-A et d'autres préparations de pénicilline a entraîné des lésions neurovasculaires sévères, dont une myélite transverse avec paralysie permanente, une gangrène nécessitant l'amputation de doigts ou d'orteils et d'autres parties plus proximales des membres, une nécrose et la formation d'une escarre au point d'injection ou en périphérie, un tableau évoquant le syndrome de Nicolau. De tels effets sévères ont été rapportés à la suite d'injections dans la fesse, la cuisse ou les zones deltoïdes.

Parmi les autres complications graves de l'administration intravasculaire soupçonnée, notons une pâleur soudaine, une marbrure ou une cyanose du membre, tant en amont qu'en aval du point d'injection, suivies de l'apparition de boursoufflures; un œdème sévère nécessitant une fasciotomie limitée antérieure et/ou postérieure au membre inférieur. Les effets et les complications sévères décrits précédemment sont survenus le plus souvent chez des nourrissons et des enfants en bas âge. Il faut consulter rapidement le spécialiste approprié si des signes indicateurs d'une altération de l'apport sanguin se manifestent au point d'injection, ou encore en amont ou en aval de ce dernier. *Voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#), [3 ENCADRÉ SUR LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES](#), [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#) et [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)*.

Une fibrose fémorale et une atrophie des quadriceps ont été rapportées à la suite d'injections intramusculaires répétées de préparations de pénicilline dans la partie antérolatérale de la cuisse. Par conséquent, l'administration dans la partie antérolatérale de la cuisse est déconseillée chez les adultes.

Cancérogène et mutagène

Aucune étude de longue durée n'a été réalisée sur Bicillin^{MD} L-A chez l'animal.

Appareil cardiovasculaire

Un syndrome de Kounis, une réaction allergique grave pouvant provoquer un infarctus du myocarde, peut survenir et se manifester par une douleur à la poitrine accompagnée de symptômes d'une réaction allergique à la pénicilline G benzathine.

Appareil digestif

Maladies associées à *Clostridioides difficile*

Des cas de maladies associées à *Clostridioides difficile* (MACD) ont été signalés en rapport avec l'utilisation de nombreux antibiotiques, y compris Bicillin^{MD} L-A (pénicilline G benzathine). Les MACD peuvent varier d'une diarrhée légère à une colite mortelle. Par conséquent, il est important d'envisager ce diagnostic chez les patients qui présentent une diarrhée ou des symptômes de colite, de colite pseudo-membraneuse, de mégacôlon toxique ou de perforation du côlon après avoir pris un antibiotique. Des cas de MACD sont survenus jusqu'à 2 mois après la prise d'antibiotiques.

Le traitement par des agents antibactériens peut modifier la flore normale du côlon et provoquer la prolifération de *Clostridioides difficile*. *C. difficile* produit les toxines A et B, lesquelles contribuent à la survenue de MACD. La MACD peut entraîner une morbidité et une mortalité considérables. Or, il arrive que la MACD soit réfractaire à l'antibiothérapie.

En cas de MACD présumée ou confirmée, il faut prendre les mesures thérapeutiques appropriées. Les cas légers répondent habituellement à l'arrêt du traitement antibiotique non dirigé contre *Clostridioides difficile*. Dans les cas modérés ou sévères, il faut envisager l'administration de liquides, d'électrolytes, de suppléments protéiques et d'un antibiotique efficace contre *Clostridioides difficile*. Selon la pertinence clinique, une évaluation chirurgicale permettrait de déterminer si une intervention chirurgicale est nécessaire dans certains cas sévères (voir [8 EFFETS INDÉSIRABLES](#)).

Système immunitaire

Hypersensibilité et anaphylaxie

Bicillin^{MD} L-A est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou des antécédents de réactions d'hypersensibilité à une pénicilline (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

On a signalé des réactions d'hypersensibilité (anaphylactique) graves et parfois mortelles chez des patients traités par la pénicilline. Ces réactions sont plus probables lorsqu'il existe des antécédents d'hypersensibilité à la pénicilline et/ou d'hypersensibilité à des allergènes multiples. On a signalé des cas sévères de réaction d'hypersensibilité à une céphalosporine chez des sujets ayant des antécédents de réaction d'hypersensibilité à la pénicilline. Avant de commencer un traitement par Bicillin^{MD} L-A, il importe de se renseigner minutieusement pour savoir si le patient a déjà eu des réactions d'hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines ou à d'autres allergènes.

Si une réaction allergique survient :

- Il faut cesser d'administrer Bicillin^{MD} L-A et instaurer un traitement approprié.
- Les réactions anaphylactiques graves nécessitent un traitement d'urgence immédiat à l'épinéphrine. On doit également administrer de l'oxygène, des corticostéroïdes pour voie intraveineuse et procéder au dégagement des voies respiratoires, y compris l'intubation, selon les directives.

Surveillance et épreuves de laboratoire

Comme le fonctionnement rénal tend à diminuer chez les sujets âgés, il peut être utile de le surveiller.

Fonction rénale

On doit déterminer la dose d'un patient atteint d'insuffisance rénale avec prudence et commencer habituellement au bas de l'éventail des doses (voir [4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique](#)).

Sensibilité et résistance

Émergence de bactéries résistantes aux médicaments

Prescrire Bicillin^{MD} L-A 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.

Appareil cutané

Réactions indésirables cutanées sévères

Des réactions indésirables cutanées sévères (SCAR), comme une pustulose exanthématique aiguë généralisée, une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), le syndrome de Stevens-Johnson et une érythrodermie bulleuse avec épidermolyse, ont été rapportées chez des patients recevant une bêtalactamine. Lorsque de telles réactions sont soupçonnées, on doit cesser le traitement par Bicillin^{MD} L-A et prendre les mesures thérapeutiques ou autres qui s'imposent.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

On n'a pas réalisé d'étude adéquate et bien contrôlée chez des femmes enceintes qui indique de façon concluante qu'il est possible d'exclure tout effet nocif du médicament sur le fœtus.

Les pénicillines traversent facilement le placenta; les effets sur le fœtus, s'ils existent, ne sont pas connus. Bien que Bicillin^{MD} L-A soit généralement considéré comme sûr, ce produit ne doit être utilisé durant la grossesse que si cela s'avère vraiment nécessaire.

7.1.2 Femmes qui allaitent

La pénicilline G soluble (l'hydrolysate de pénicilline G benzathine) est excrétée dans le lait maternel. Les effets sur le nourrisson, s'ils existent, ne sont pas connus. Des précautions doivent être prises lorsqu'on administre Bicillin^{MD} L-A à une patiente qui allaite.

7.1.3 Enfants

Il ne faut pas injecter ce produit dans une artère ou un nerf ni à proximité de ceux-ci. Il pourrait en résulter des lésions neurologiques permanentes (voir [3 ENCADRÉ SUR LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

L'administration intravasculaire soupçonnée a entraîné des complications graves qui touchaient le plus souvent des nourrissons et des enfants en bas âge (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités](#)).

7.1.4 Personnes âgées

Personnes âgées (plus de 65 ans) : En général, il faut user de prudence et commencer par la dose la plus faible de la gamme posologique chez les sujets âgés, compte tenu de la fréquence accrue d'altération des fonctions hépatique, rénale ou cardiaque et de maladies ou de traitements médicamenteux concomitants. Il peut être utile de surveiller le fonctionnement rénal chez les patients âgés.

On sait que ce médicament est éliminé en bonne partie par voie rénale, et le risque de réactions toxiques pourrait être plus élevé chez les patients présentant une insuffisance rénale ([voir 10.3 Pharmacocinétique](#)). Comme la fonction rénale tend à diminuer chez les sujets âgés, il faut déterminer la dose avec soin. Il peut aussi être utile de surveiller la fonction rénale.

En raison du nombre insuffisant de sujets âgés de 65 ans ou plus ayant participé aux études cliniques sur la pénicilline G benzathine, il est impossible de dire s'ils répondent au traitement différemment des sujets plus jeunes. Selon d'autres rapports d'expérience clinique, on n'a pas observé de différence à cet égard entre les sujets âgés et les sujets plus jeunes.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Comme avec d'autres pénicillines, des effets indésirables reliés au phénomène de sensibilisation sont susceptibles de se produire, surtout chez les personnes ayant déjà démontré une hypersensibilité aux pénicillines ou chez celles ayant des antécédents d'allergie, d'asthme, de rhume des foins ou d'urticaire.

Comme avec d'autres traitements antisyphilitiques, la réaction de Jarisch-Herxheimer a été signalée.

On a signalé les effets indésirables suivants à la suite de l'emploi de la pénicilline G :

Généralités : On a observé les réactions d'hypersensibilité suivantes : éruptions cutanées (allant d'éruptions maculo-papuleuses à la dermatite exfoliatrice), érythème, cellulite, paresthésie, urticaire, œdème laryngé, fièvre, éosinophilie; réactions évoquant la maladie sérique (frissons, fièvre, œdème, arthralgie, prostration); et anaphylaxie, y compris le choc et le décès.

Remarque : Il est possible de maîtriser l'urticaire, ainsi que d'autres éruptions cutanées et réactions évoquant la maladie sérique avec des antihistaminiques et, s'il y a lieu, avec l'administration systémique de corticostéroïdes. Lorsque de telles réactions se manifestent, on doit cesser l'administration de la pénicilline G à moins que, de l'avis du médecin, l'infection à traiter ne mette en jeu la vie du patient et qu'elle ne puisse être traitée que par la pénicilline G. Les réactions anaphylactiques graves nécessitent un traitement d'urgence immédiat par l'épinéphrine. L'oxygène, les corticostéroïdes pour injection intraveineuse et le dégagement des voies respiratoires entre autres par intubation, selon les cas, peuvent aussi être nécessaires.

Appareil digestif : Colite pseudo-membraneuse. Les symptômes liés à la colite pseudo-membraneuse peuvent apparaître durant ou après le traitement par des antibiotiques.

Manifestations hématologiques : Anémie hémolytique, leucopénie, thrombocytopénie. On a signalé un cas de pancytopénie chez un patient âgé qui recevait en concomitance du méthotrexate et de la flucloxacilline.

Système nerveux : Neuropathie.

Système génito-urinaire : *Néphropathie.*

Les effets indésirables suivants ont été associés dans le temps à une administration parentérale de la pénicilline G benzathine, bien qu'un lien de cause à effet n'ait pas été nécessairement établi.

Organisme entier : Réactions d'hypersensibilité (vasculite allergique, prurit, fatigue, asthénie et douleur); aggravation de troubles existants; maux de tête; syndrome de Nicolau.

Appareil cardiovasculaire : Arrêt cardiaque; hypotension; tachycardie; arythmie ventriculaire, palpitations; hypertension pulmonaire; embolie pulmonaire; vasodilatation; réactions vasovagales; accident vasculaire cérébral; syncope.

Appareil digestif : Nausées, vomissements; sang dans les selles; nécrose intestinale.

Système hématolymphatique : Lymphadénopathie

Système immunitaire : L'ischémie myocardique aiguë accompagnée ou non d'un infarctus du myocarde peut survenir dans le contexte d'une réaction allergique (syndrome de Kounis).

Point d'injection : Les réactions au point d'injection sont les suivantes : douleur, inflammation, tuméfaction, abcès, cellulite, nécrose, œdème, hémorragie, hypersensibilité, atrophie, ecchymose et ulcère de la peau.

Les réactions neurovasculaires sont les suivantes : chaleur, spasmes vasculaires, pâleur, marbrure, gangrène, engourdissement des extrémités, cyanose des extrémités et lésions neurovasculaires.

Métabolisme : Augmentation des taux d'azote uréique sanguin, de créatinine et d'aspartate aminotransférase (ASAT).

Appareil locomoteur : Trouble articulaire, périostite, exacerbation de l'arthrite, myoglobulinurie, rhabdomyolyse.

Système nerveux : Nervosité, tremblements, étourdissement, somnolence; confusion, trouble de la mémoire; anxiété; euphorie; myélite transverse, convulsions; coma.

Un syndrome se manifestant par divers symptômes du système nerveux central (SNC), notamment une agitation sévère avec confusion, des hallucinations visuelles et auditives et la peur d'une mort imminente (syndrome de Hoigne), a été signalé à la suite de l'emploi de la pénicilline G procaïne et, moins fréquemment, après une injection de la combinaison de la pénicilline G benzathine et de la pénicilline G procaïne. D'autres symptômes associés à ce syndrome, notamment une psychose, des convulsions, des étourdissements, des acouphènes, une cyanose, des palpitations, une tachycardie et une perception anormale du goût, pourraient aussi se manifester.

Appareil respiratoire : Hypoxie, apnée, dyspnée.

Peau : Transpiration abondante.

Organes sensoriels : Vision trouble, cécité.

Système génito-urinaire : Vessie neurogène; hématurie; protéinurie; insuffisance rénale; impuissance; priapisme.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.4 Interactions médicament-médicament

La tétracycline, un antibiotique bactériostatique, peut s'opposer aux effets bactéricides de la pénicilline, et on devrait éviter l'utilisation concomitante de ces médicaments.

Le taux d'excrétion des pénicillines est réduit par l'administration concomitante du probénécide*; le probénécide augmente la concentration et prolonge la présence des pénicillines dans le sang.

* Produit non commercialisé au Canada.

9.5 Interactions médicament-aliment

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Les interactions avec des produits à base de plante médicinale n'ont pas été établies.

9.7 Interactions médicament-épreuves de laboratoire

Lors d'un traitement prolongé par la pénicilline, particulièrement à doses élevées, des évaluations périodiques des systèmes rénal et hématopoïétique sont recommandées.

Les pénicillines peuvent interférer avec la méthode d'évaluation de la glycosurie par le sulfate de cuivre, entraînant des résultats faussement augmentés ou diminués. Une telle interférence ne se produit pas avec la méthode de la glucose-oxydase.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

La pénicilline G exerce une action bactéricide sur les microorganismes sensibles à la pénicilline pendant leur phase de multiplication active. Elle agit en inhibant la biosynthèse du mucopeptide du peptidoglycane (paroi cellulaire), le rendant ainsi instable sur le plan osmotique.

10.3 Pharmacocinétique

Absorption

La pénicilline G benzathine administrée par voie intramusculaire est absorbée très lentement dans la circulation sanguine à partir du point d'injection intramusculaire et elle est transformée par hydrolyse en pénicilline G. Cette combinaison d'hydrolyse et d'absorption lente produit des taux sériques

beaucoup moins élevés dans le sang, mais beaucoup plus prolongés que pour d'autres pénicillines pour administration parentérale.

L'administration intramusculaire de 300 000 unités de pénicilline G benzathine chez des adultes engendre des concentrations sanguines de 0,03 à 0,05 unité par mL, lesquelles sont maintenues pendant 4 à 5 jours. Des concentrations sanguines similaires peuvent persister pendant 10 jours après l'administration de 600 000 unités et pendant 14 jours après l'administration de 1 200 000 unités. Il est possible de détecter des concentrations sanguines de 0,003 unité par mL 4 semaines après l'administration de 1 200 000 unités.

Distribution

Environ 60 % de la pénicilline G est liée aux protéines sériques. Le médicament se diffuse dans tous les tissus de l'organisme en concentrations très variables. Les taux les plus élevés se retrouvent dans les reins, et des concentrations plus faibles sont également présentes dans le foie, la peau et les intestins. La pénicilline G pénètre dans tous les autres tissus à un degré moindre, avec une très faible concentration présente dans le liquide céphalorachidien.

Élimination

Si la fonction rénale est normale, le médicament est rapidement éliminé par excrétion tubulaire. Chez les nouveau-nés et les jeunes nourrissons, ainsi que chez les personnes atteintes d'insuffisance rénale, l'excrétion est considérablement retardée.

11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C). Peut être retiré du réfrigérateur et entreposé pendant 7 jours à une température ne dépassant pas 30 °C. Craint le gel.

12 PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT

Il n'y a pas de directives particulières de manipulation pour ce produit.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

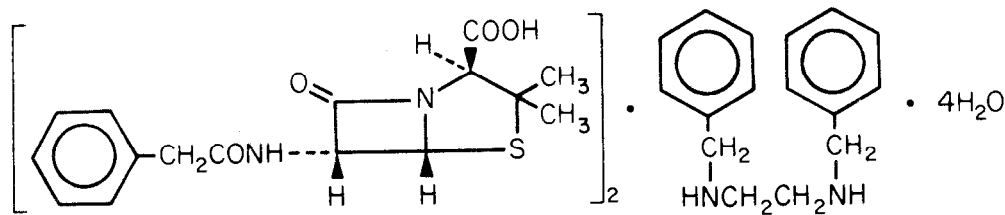
Substance pharmaceutique

Dénomination commune : pénicilline G benzathine

Nom chimique : [2S-(2 α , 5 α , 6 β)]-3, 3-diméthyl-7-oxo-6-[(phénylacétamido)4-thia1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-acide carboxylique, mélangé à N,N-bis(phénylméthyl)-1, 2-éthanediamine (2:1), tétrahydrate.

Formule moléculaire et masse moléculaire : $(C_{16}H_{18}N_2O_4S)_2 \cdot C_{16}H_{20}N_2 \cdot 4H_2O$, 909,11 (poids sec), 981,19 (forme hydratée)

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Forme physique : poudre cristalline blanche et inodore.

Solubilité : Très légèrement soluble dans l'eau (0,15 mg/mL).

Valeurs du pH : Environ 6 pour une solution aqueuse saturée.

Point de fusion : 123°-124 °C.

14 ÉTUDES CLINIQUES

Les données d'études cliniques sur lesquelles repose l'approbation de l'indication originale ne sont pas disponibles.

15 MICROBIOLOGIE

Mode d'action

La pénicilline G exerce une action bactéricide sur les microorganismes sensibles à la pénicilline pendant leur phase de multiplication active. Elle agit en inhibant la biosynthèse du mucopeptide du peptidoglycane (paroi cellulaire), le rendant ainsi instable sur le plan osmotique.

Mécanisme de résistance

La pénicilline n'est pas active contre les bactéries productrices de pénicillinase ni contre les organismes résistants aux bêtalactamines en raison d'une altération des protéines de liaison à la pénicilline. Aucun cas de résistance de *Streptococcus pyogenes* à la pénicilline G n'a été signalé.

Spectre d'action

La pénicilline a fait preuve d'activité contre la plupart des isolats des bactéries mentionnées ci-dessous, à la fois in vitro et dans les cas d'infection cliniques décrites précédemment (voir [1 INDICATIONS](#)).

Bactéries à Gram positif

Streptocoques bêta-hémolytiques (groupes A, B, C, G, H, L et M)

Autres microorganismes

Treponema pallidum

Activité in vitro

Les données in vitro suivantes sont disponibles, mais leur portée clinique est inconnue : la pénicilline G exerce une action puissante in vitro contre les staphylocoques (à l'exception des souches produisant de la pénicillinase) et les pneumocoques.

Parmi les autres organismes sensibles à la pénicilline G, notons : *Neisseria gonorrhææ*, *Corynebacterium diphtheriæ*, *Bacillus anthracis*, des espèces du genre *Clostridia*, *Actinomyces bovis*, *Streptobacillus moniliformis*, *Listeria monocytogenes* et des espèces du genre *Leptospira*.

Épreuves de sensibilité

La sensibilité des bactéries à Bicillin^{MD} L-A varie selon la région et dans le temps. Il convient par conséquent de consulter les données régionales sur la sensibilité lorsqu'elles sont disponibles.

Techniques de dilution

On a recours à des méthodes quantitatives pour déterminer la concentration minimale inhibitrice (CMI) à l'égard des bactéries. Ces CMI fournissent des estimations de la sensibilité des bactéries aux antibiotiques. Les CMI devraient être déterminées par une méthode normalisée.

Techniques de diffusion

Les méthodes quantitatives basées sur la mesure du diamètre de la zone d'inhibition de la croissance peuvent aussi fournir des estimations reproductibles de la sensibilité des bactéries aux antibiotiques. La mesure de la zone fournit une estimation de la sensibilité des bactéries aux antibiotiques. Le diamètre de la zone doit être déterminé à l'aide d'une épreuve normalisée. Avec ce procédé, on utilise des disques de papier imprégnés de 10 unités de pénicilline pour déterminer la sensibilité des microorganismes à la pénicilline G benzathine sous forme de solution injectable. Les critères d'interprétation de ce type d'antifongigramme sont également présentés dans le tableau suivant.

Streptococcus pyogenes (groupe A)

Critères d'interprétation des résultats des tests de sensibilité à la pénicilline

Agent pathogène	CMI (mcg/mL)			Diamètre de la zone (en mm) par la méthode des disques		
	Sensible (S)	Sensibilité intermédiaire (I)	Résistant (R)	Sensible (S)	Sensibilité intermédiaire (I)	Résistant (R)
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^{a,b}	≤ 0,12	-	-	≥ 24	-	-

a. Comme les isolats de streptocoques β-hémolytiques résistants sont extrêmement rares et qu'aucun cas de résistance de *Streptococcus pyogenes* n'a été signalé, il n'est pas nécessaire d'effectuer régulièrement des tests de sensibilité aux pénicillines pour le traitement des infections à streptocoques β-hémolytiques. Les isolats de streptocoques β-hémolytiques dont les résultats d'épreuve indiquent l'absence de sensibilité à la pénicilline doivent être testés de nouveau et, si le résultat est confirmé, ces cas doivent être signalés aux autorités sanitaires.

b. En raison du manque de données, il est impossible de définir tout critère d'interprétation autre que « sensible ».

Contrôle de la qualité

Les résultats des épreuves de sensibilité normalisées doivent être validés à l'aide de souches de référence pour s'assurer de l'exactitude et de la précision du matériel et des réactifs employés durant l'évaluation, ainsi que de la qualité des techniques utilisées pour l'analyse. La poudre de pénicilline de référence devrait donner les CMI indiquées dans le tableau ci-dessous. Pour la technique de diffusion avec un disque imprégné de 10 unités de pénicilline, les laboratoires doivent se servir des critères précisés dans le tableau suivant.

Intervalles de contrôle acceptables pour la pénicilline

Souche servant au contrôle de la qualité	CMI (mcg/mL)	Diamètre de la zone (en mm) par la méthode des disques
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	0,25-1	24-30

ATCC : American Type Culture Collection

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Cette information n'est pas disponible pour ce produit pharmaceutique.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **Bicillin^{MD} L-A**

Suspension pour injection de pénicilline G benzathine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir Bicillin^{MD} L-A et chaque fois que vous recevez une injection. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur Bicillin^{MD} L-A sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- Votre professionnel de la santé injectera Bicillin^{MD} L-A dans un de vos muscles. Les injections non intentionnelles de Bicillin^{MD} L-A dans un vaisseau sanguin ont été associées à des effets secondaires graves, voire mortels. L'injection du médicament dans un nerf ou à proximité d'un nerf pourrait entraîner des lésions permanentes à ce nerf.
- Chez certaines personnes prenant des antibiotiques de la classe des bêta-lactamines, comme la pénicilline, on a signalé des réactions cutanées sévères et des réactions allergiques graves, y compris la mort.
- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à la pénicilline ou à un autre antibiotique de la classe des bêta-lactamines, informez-en votre professionnel de la santé avant de commencer le traitement par Bicillin^{MD} L-A.
- Pour plus d'information et pour connaître les autres symptômes :
 - voir la section « Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir... »;
 - voir la section « Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Bicillin^{MD} L-A? ».

Pourquoi utilise-t-on Bicillin^{MD} L-A?

Bicillin^{MD} L-A est utilisé pour traiter certaines infections bactériennes, telles que :

- angine streptococcique (une infection qui cause des maux de gorge [pharyngite]);
- syphilis (une maladie transmise au cours des rapports sexuels);
- pian, bétel et pinta (des maladies transmises à la suite d'un contact peau à peau).

Bicillin^{MD} L-A est également utilisé pour prévenir les infections pouvant survenir à la suite d'une angine streptococcique, telles que :

- rhumatisme articulaire aigu (une maladie qui peut causer une maladie du cœur, des articulations, de la peau et du cerveau);
- glomérulonéphrite (une inflammation du rein).

Les antibiotiques comme Bicillin^{MD} L-A 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 Bicillin^{MD} L-A en

suivant les instructions à la lettre. L'utilisation abusive ou inappropriée de Bicillin^{MD} L-A peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par Bicillin^{MD} L-A (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.

Comment Bicillin^{MD} L-A agit-il?

Bicillin^{MD} L-A est un antibiotique qui appartient à la classe des pénicillines. Il agit en tuant les bactéries qui causent votre infection ou en arrêtant leur multiplication.

Quels sont les ingrédients de Bicillin^{MD} L-A?

Ingrédient médicinal : pénicilline G benzathine

Ingrédients non médicinaux : lécithine, méthylparaben, polyvidone, propylparaben, carboxyméthylcellulose sodique, citrate de sodium, eau pour préparations injectables

Bicillin^{MD} L-A se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Bicillin^{MD} L-A se présente sous la forme d'une suspension (liquide) contenue dans une seringue jetable préremplie de 2 mL.

Une seringue préremplie de 2 mL contient 1 200 000 UI de pénicilline G benzathine.

Ne prenez pas Bicillin^{MD} L-A si vous êtes allergique à :

- la pénicilline G benzathine;
- un autre antibiotique pénicillinique du même groupe;
- ou à l'un des autres ingrédients de Bicillin^{MD} L-A (*voir Mises en garde et précautions importantes et Quels sont les ingrédients de Bicillin^{MD} L-A?*).

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Bicillin^{MD} L-A, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :

- vous êtes allergique à d'autres antibiotiques pénicilliniques, à des céphalosporines comme, entre autres, la céfazoline ou la céphalexine, ou à tout autre médicament. Si vous ne savez pas si un médicament auquel vous êtes allergique appartient à l'un de ces groupes de médicaments, consultez un médecin;
- vous êtes atteint d'allergies à des aliments, des agents de conservation ou des colorants, du rhume des foins, d'urticaire ou d'asthme;
- vous avez des problèmes de rein;
- vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse;
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter; la pénicilline se retrouve dans le lait maternel.

Autres mises en garde

Communiquez avec votre professionnel de la santé :

- Si vos symptômes ne s'améliorent pas ou s'aggravent pendant le traitement par Bicillin^{MD} L-A.
- Si vous avez une éruption cutanée sévère ou des cloques sur la peau, avec ou sans fièvre.
- Si vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants pendant votre traitement ou plus de deux mois après votre traitement par Bicillin^{MD} L-A : diarrhée sévère (selles liquides ou qui contiennent du sang) accompagnée ou non de fièvre ou de crampes d'estomac.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Bicillin^{MD} L-A :

- la tétracycline (un antibiotique)
- le probénécide* (pour le traitement de la goutte)

* Produit non commercialisé au Canada.

Comment Bicillin^{MD} L-A s'administre-t-il?

Votre professionnel de la santé injectera Bicillin^{MD} L-A dans un muscle de la fesse ou de la hanche. Chez les nourrissons et les enfants en bas âge, le professionnel de la santé pourrait injecter Bicillin^{MD} L-A dans un muscle de la cuisse.

Dose habituelle

La dose dépendra du type d'infection dont vous souffrez.

Votre professionnel de la santé calculera la dose qui vous convient.

Votre professionnel de la santé vous indiquera également pendant combien de temps vous devrez recevoir Bicillin^{MD} L-A.

Si vous avez des questions sur le nombre de doses de Bicillin^{MD} L-A vous devrez recevoir ou à quels moments vous devrez les recevoir, posez-les à votre professionnel de la santé.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de Bicillin^{MD} L-A, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Bicillin^{MD} L-A?

Lorsque vous prenez Bicillin^{MD} L-A, 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.

Si vous prenez ce médicament contre la syphilis, des effets secondaires pourraient se manifester quelques heures après le début du traitement : fièvre, frissons, maux de tête, douleur aux muscles et réactions sur la peau (réaction de Jarisch-Herxheimer).

Autres effets secondaires possibles :

- Démangeaison
- Éruptions cutanées
- Fatigue générale
- Douleur
- Céphalées
- Nausées et vomissements
- Enflure des ganglions
- Douleur, inflammation, infection, saignement, ecchymose (bleu) dans la région où le médicament a été injecté
- Transpiration abondante
- Douleurs aux articulations et aux os
- Perte de masse musculaire
- Nervosité
- Tremblements involontaires
- Étourdissements
- Somnolence
- Confusion
- Perte de mémoire
- Anxiété
- Euphorie
- Tintement d'oreilles
- Modification du goût
- Difficulté à obtenir une érection ou un orgasme
- Érection persistante et douloureuse

Lorsqu'ils se manifestent, ces effets secondaires sont généralement mineurs et temporaires. Cependant, certains effets peuvent être plus graves et nécessiter une intervention médicale.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Colite à <i>Clostridioides difficile</i> (inflammation de l'intestin) : diarrhée sévère (selles très liquides ou qui contiennent du sang), accompagnée ou non de crampes d'estomac ou de fièvre			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
RARE			
Réaction allergique sévère : accompagnée de symptômes tels que : <ul style="list-style-type: none"> • Démangeaisons, rougeur de la peau • Desquamation généralisée, peau qui pèle • Plaques rouges et plates sur la peau • Sensation de brûlure ou de fourmillement sur la peau • Symptômes ressemblant à ceux de la grippe (frissons, fièvre, enflure, douleurs aux articulations, faiblesse, etc.) • Anaphylaxie (enflure du visage, des lèvres, de la langue ou du fond de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer) 			√
Problèmes cardiaques : <ul style="list-style-type: none"> • Crise cardiaque • Battements cardiaques anormaux • Irrégularités du rythme cardiaque (palpitations) • Chute soudaine de pression et évanouissement • AVC 			√
Problèmes pulmonaires : <ul style="list-style-type: none"> • Pression du sang élevée dans les poumons • Caillots sanguins dans les poumons • Difficulté à respirer en période d'éveil ou durant le sommeil 			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Troubles nerveux et problèmes de circulation sanguine dans la région où le médicament a été injecté : <ul style="list-style-type: none"> • Perte de sensibilité et de mouvement • Pâleur de la peau • Plaques sur la peau • Mort de la peau (ex. : gangrène) (les symptômes cutanés comprennent une coloration bleue ou noire, une douleur, un engourdissement, ou des plaies qui produisent un suintement malodorant) • Engourdissement dans un bras ou une jambe • Peau bleue ou noire sur un bras ou une jambe 			√
Convulsions			√
Hallucinations : (perceptions imaginaires qui peuvent être de nature visuelle, auditive, voire tactile)		√	
Troubles sanguins : Anémie hémolytique (une affection dans laquelle les globules rouges sont détruits et éliminés de la circulation avant le terme de leur vie normale) <ul style="list-style-type: none"> • Urine foncée • Fatigue • Teint pâle • Fréquence cardiaque accélérée • Essoufflement • Coloration jaunâtre de la peau et du blanc des yeux (jaunisse) Faible nombre de globules blancs <ul style="list-style-type: none"> • Fièvre • Infections fréquentes potentiellement graves • Affections pseudogrippales 		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Faible nombre de plaquettes (cellules dans le sang qui favorisent la coagulation du sang) <ul style="list-style-type: none"> • Saignements anormaux • Saignements lors du brossage des dents • Tendance aux ecchymoses (bleus) • Petits points rouges sur la peau (pétéchies) 			
Dégradation musculaire anormale (rhabdomyolyse) : Parmi les symptômes, on compte : <ul style="list-style-type: none"> • Urine foncée ou de la couleur du cola • Douleur et faiblesse musculaires 		√	
Problèmes de rein : Parmi les symptômes, on compte : <ul style="list-style-type: none"> • Toute modification de la quantité d'urine, de la couleur de l'urine ou de la fréquence des mictions (action d'uriner) • Accumulation de liquide • Perte de sommeil • Perte d'appétit • Maux d'estomac • Faiblesse • Difficultés de concentration 			√
Modification de la vision : Vision trouble		√	
Cécité			√
Réactions indésirables cutanées sévères (SCAR) (réactions cutanées sévères qui peuvent aussi toucher d'autres organes) : <ul style="list-style-type: none"> • Desquamation (peau qui pèle), écailles ou formation de cloques (contenant ou non du pus) pouvant aussi toucher les yeux, la bouche, le nez ou les parties génitales; démangeaisons, 			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
éruption cutanée sévère, bosses sous la peau, douleur cutanée, coloration rouge, jaune ou violacée de la peau • Enflure et rougeur des yeux ou du visage • Symptômes ressemblant à ceux de la grippe, fièvre, frissons, courbatures, gonflement des glandes, toux • Essoufflement, douleur ou inconfort dans la poitrine			
FRÉQUENCE INCONNUE			
Syndrome de Kounis (problèmes cardiaques causés par une réaction allergique) : symptômes d'anaphylaxie (voir précédemment), douleur, oppression ou inconfort dans la poitrine, palpitations cardiaques, nausées ou vomissements, transpiration, essoufflement, fatigue, peau moite, anxiété, sensation de faiblesse, désorientation, maux d'estomac			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

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

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conserver le produit au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Il peut être retiré du réfrigérateur et entreposé pendant 7 jours à une température ne dépassant pas 30 °C. Craint le gel.

Gardez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur Bicillin^{MD} L-A :

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. 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.pfizer.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 24 mai 2024