

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

**Pr COLY-MYCIN M**

Colistine pour injection U.S.P.

Poudre pour solution, 150 mg (sous forme de colistiméthate de sodium), administration intraveineuse  
et intramusculaire

Stérile

Antibiotique

Searchlight Pharma Inc.  
1600 Notre-Dame Ouest, suite 312  
Montréal, QC  
H3J 1M1

Date d'approbation initiale :  
07 octobre 2022

Date de révision :  
7 octobre 2024

Numéro de contrôle de la présentation : 282537

## RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

<a href="#">7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Endocrinien et métabolisme</a>	2024-10
---	---------

### TABLEAU DES MATIÈRES

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

<b>RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE</b> .....	<b>2</b>
<b>TABLEAU DES MATIÈRES</b> .....	<b>2</b>
<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ</b> .....	<b>4</b>
<b>1 INDICATIONS</b> .....	<b>4</b>
<b>2 CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>4</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION</b> .....	<b>4</b>
4.1 Considérations posologiques .....	4
4.2 Dose recommandée et modification posologique .....	4
4.3 Reconstitution.....	5
4.4 Administration .....	5
<b>5 SURDOSAGE</b> .....	<b>5</b>
<b>6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE</b> .....	<b>5</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>6</b>
7.1 Populations particulières .....	7
7.1.1 Femmes enceintes .....	7
7.1.2 Allaitement.....	7
7.1.4 Personnes âgées.....	7
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>7</b>
8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché .....	7
<b>9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES</b> .....	<b>8</b>
9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses.....	8
9.4 Interactions médicament-médicament .....	8
9.5 Interactions médicament-aliment .....	8
9.6 Interactions médicament-plante médicinale .....	8
9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire.....	8
<b>10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE</b> .....	<b>9</b>

10.1	Mode d'action.....	9
10.2	Pharmacodynamie.....	9
10.3	Pharmacocinétique.....	9
<b>11</b>	<b>ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET ÉLIMINATION .....</b>	<b>9</b>
<b>12</b>	<b>INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION .....</b>	<b>10</b>
<b>PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES.....</b>		<b>11</b>
<b>13</b>	<b>INFORMATION PHARMACEUTIQUES.....</b>	<b>11</b>
<b>14</b>	<b>ESSAIS CLINIQUES .....</b>	<b>11</b>
<b>15</b>	<b>MICROBIOLOGIE .....</b>	<b>11</b>
<b>16</b>	<b>TOXICOLOGIE NON CLINIQUE .....</b>	<b>12</b>
<b>RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....</b>		<b>13</b>

## PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

### 1 INDICATIONS

COLY-MYCIN M (colistiméthate de sodium pour injection U.S.P) est indiqué pour :

- le traitement des infections aiguës et chroniques causées par les souches sensibles de certains bacilles gram-négatifs. Particulièrement indiqué lorsque l'infection est causée par des souches sensibles de *P. aeruginosa*.

Ce médicament n'est pas indiqué pour le traitement des infections causées par *Proteus* ou par *Neisseria*. Le colistiméthate sodique s'est révélé efficace contre les infections causées par les bactéries gram-négatives suivantes : *A. aerogenes*, *E. coli*, *K. pneumoniae* et *P. aeruginosa*.

En attendant les résultats des cultures et de l'antibiogramme, on peut recourir au colistiméthate sodique comme traitement empirique des infections graves lorsque des bactéries gram-négatives sont soupçonnées d'en être la cause.

Afin de prévenir le développement de bactéries antibiorésistantes et de maintenir l'efficacité de COLY-MYCIN M et d'autres antibactériens, l'emploi de COLY-MYCIN M doit se limiter au traitement des infections causées par des bactéries dont la sensibilité est démontrée ou fortement présumée. Lorsqu'ils sont accessibles, les résultats de la culture et des épreuves de sensibilité doivent être pris en compte au moment de choisir ou de modifier une antibiothérapie. En l'absence de telles données, les données épidémiologiques locales et le profil de sensibilité aux antibiotiques peuvent aider à sélectionner le bon traitement empirique.

### 2 CONTRE-INDICATIONS

- COLY-MYCIN M est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité au produit, à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, voir [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).

### 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

#### 4.1 Considérations posologiques

- La dose quotidienne maximale de COLY-MYCIN M ne doit pas excéder 5 mg/kg/jour chez les patients qui ont une fonction rénale normale.
- Étant donné que les reins sont la principale voie d'élimination du colistiméthate sodique, la prudence est de mise chez les patients qui pourraient souffrir d'insuffisance rénale. Il faut également tenir compte de la diminution de la fonction rénale chez le sujet âgé.
- En cas d'insuffisance rénale réelle, le colistiméthate sodique peut être utilisé, mais la plus grande prudence doit être exercée et la posologie doit être réduite proportionnellement à l'étendue de l'insuffisance (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Rénal](#)).

#### 4.2 Dose recommandée et modification posologique

- La posologie habituelle est de 2,5 mg/kg/jour en 2 à 4 doses fractionnées.

- De plus fortes doses peuvent être nécessaires dans les cas de bactériémie, de septicémie ou d'autres infections graves.
- La dose maximale est de 5 mg/kg/jour chez les patients qui ont une fonction rénale normale.
- Un surdosage peut provoquer une insuffisance rénale, une asthénie musculaire et une apnée.
- En général, une réduction de la dose permet de soulager ces symptômes. Il n'est pas nécessaire de cesser le traitement, mais il faut surveiller le patient de près.

### 4.3 Reconstitution

**Tableau 1 - Reconstitution**

Taille du flacon	Volume de diluant à ajouter au flacon	Volume disponible approximatif	Concentration par mL
Flacon de 10 mL	2 mL d'eau stérile pour injection	2 mL	75 mg / mL

Après reconstitution, la solution COLY-MYCIN M doit être réfrigérée entre 2 °C et 8 °C et utilisée dans les 3 jours (ou dans les 24 heures si elle est conservée à une température stable entre 15 °C et 30 °C).

Les solutions pour perfusion renfermant du colistiméthate sodique doivent être préparées juste avant l'usage et ne peuvent être conservées plus de 24 heures (voir [11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET ÉLIMINATION](#)).

### 4.4 Administration

Administration intraveineuse ou intramusculaire.

## 5 SURDOSAGE

Symptômes: Étourdissements, ataxie, troubles de l'élocution, asthénie musculaire généralisée, apnée et élévation de l'azote uréique sanguin.

Traitement: Traitement classique de l'oligurie ou de l'anurie. Envisager le cours à l'hémodialyse, surtout dans les cas de surdosage massif décelé peu de temps après l'administration du médicament.

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

## 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

**Tableau 2 - Formes posologiques, concentrations, composition et emballage**

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Intraveineuse, intramusculaire	Poudre pour solution pour injection 150 mg (sous forme de colistiméthate de sodium)	N/D

### Description

Un flacon de COLY-MYCIN M contient : une activité de colistine base (sous forme de colistiméthate de sodium) 150 mg formant une masse lyophilisée légère, spongieuse, de couleur blanche à légèrement jaunâtre; une fois mélangé à 2,0 mL d'eau stérile pour injection USP, le contenu donne une solution aqueuse transparente. Un mL de la préparation stérile reconstituée contient : du colistiméthate de sodium équivalent à 75 mg de colistine base. Énergie : nulle. Sodium : < 1 mmol (16,6 mg)/flacon.

## **7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Des troubles passagers du système nerveux peuvent survenir, y compris une paresthésie péri-buccale, des fourmillements ou un engourdissement des extrémités, un prurit généralisé, des vertiges, des étourdissements et un trouble de l'élocution. Il faut donc avertir les patients de ne pas conduire de voiture ni faire fonctionner de machines dangereuses pendant la durée du traitement.

### **Endocrinien/métabolisme**

Des cas de syndrome pseudo-Bartter ont été rapportés chez des patients utilisant du colistiméthate sodique. Dans tous les cas, une hypokaliémie, une alcalose métabolique et une kaliurèse ont été rapportées. Certains cas impliquaient également une hypomagnésémie et une hypocalcémie. Dans des cas rapportés, les anomalies électrolytiques ne se sont pas complètement normalisées avec le traitement correctif électrolytique seul. Dans tous les cas rapportés, les anomalies électrolytiques ont finalement disparu ou se sont significativement améliorées après l'arrêt du colistiméthate. Pensez à surveiller les électrolytes.

### **Rénal**

L'administration de doses de colistiméthate sodique dépassant la capacité d'excrétion rénale, entraînerait une élévation de la concentration sérique du médicament qui ne pourrait qu'aggraver le dysfonctionnement rénal existant. Une telle situation, si elle n'était pas reconnue, pourrait provoquer une insuffisance rénale aiguë, suivie d'un blocage rénal, et d'une augmentation de la concentration du médicament au-delà d'un seuil toxique. Dès lors, des troubles de la transmission de l'influx nerveux au niveau de la jonction neuromusculaire pourraient survenir, entraînant une asthénie musculaire et une apnée.

Certains signes permettent de déceler facilement l'apparition d'une insuffisance rénale : diminution de la diurèse et élévation des taux d'azote uréique sanguin et de créatinine sérique. De tels signes commandent l'arrêt immédiat du traitement par le colistiméthate sodique.

Si l'arrêt du traitement met la vie du malade en danger, on pourra le reprendre, mais à plus faible dose, une fois que la concentration sanguine du médicament aura diminué.

### **Respiratoire**

Dans les cas d'apnée, il est possible de faire appel à la respiration assistée, à l'administration d'oxygène et à l'administration parentérale de chlorure de calcium.

### **Sensibilité/résistance**

Prescrire COLY-MYCIN M en l'absence d'une infection bactérienne démontrée ou fortement soupçonnée ne serait d'aucun avantage pour le patient et risquerait de causer le développement de bactéries antibiorésistantes.

## 7.1 Populations particulières

### 7.1.1 Femmes enceintes

L'innocuité du colistiméthate sodique administré durant la grossesse n'a pas été établie.

### 7.1.2 Allaitement

On ignore si COLY-MYCIN M 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.

### 7.1.4 Personnes âgées

Étant donné que les reins sont la principale voie d'élimination du colistiméthate sodique, la prudence est de mise chez les patients qui pourraient souffrir d'insuffisance rénale. Il faut également tenir compte de la diminution de la fonction rénale chez le sujet âgé.

## 8 EFFETS INDÉSIRABLES

### 8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

#### Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux :

Des cas d'arrêt respiratoire ont été signalés à la suite de l'administration de colistiméthate sodique par voie i.m. Le risque d'apnée et de blocage neuromusculaire est accru chez les insuffisants rénaux qui reçoivent du colistiméthate sodique. En général, ces réactions sont dues à des écarts dans l'observation des recommandations, notamment au surdosage, à l'administration d'une dose trop élevée par rapport au degré d'insuffisance rénale, ou encore à l'administration concomitante d'autres antibiotiques ou de médicaments susceptibles de provoquer un blocage neuromusculaire.

#### Troubles rénaux et urinaires :

Une diminution de la diurèse et une augmentation des taux d'azote uréique sanguin et de créatinine sérique sont des indices d'une néphrotoxicité dont la gravité augmente probablement en fonction de la dose de colistiméthate sodique administrée. Ces signes de néphrotoxicité sont réversibles; ils disparaissent après l'arrêt de l'antibiothérapie.

Une élévation de l'azote uréique sanguin a été signalée après l'administration de colistiméthate sodique à raison de 1,6 à 5 mg/kg/jour. Les taux d'azote uréique sanguin sont revenus à la normale après l'arrêt du traitement.

#### Troubles métaboliques et nutritionnels :

Des cas de syndrome pseudo-Bartter ont été rapportés (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Endocrinien/métabolisme](#))

#### Autres :

Les effets indésirables signalés après l'administration du colistiméthate sodique par voie i.m. ou par voie i.v. sont les suivants : paresthésie, picotements des extrémités ou de la langue, prurit généralisé ou urticaire.

D'autres effets indésirables ont été signalés à la suite de l'administration de colistiméthate sodique, notamment une fièvre médicamenteuse, des troubles digestifs, des vertiges et un trouble de

l'élocution. Étant donné que les symptômes subjectifs signalés par les adultes peuvent passer inaperçus chez les jeunes enfants et les bébés, il faut surveiller ces derniers de près afin de déceler une diminution de l'activité fonctionnelle du rein.

## 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### 9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

D'autres antibiotiques (kanamycine, streptomycine, dihydrostreptomycine, polymyxine et néomycine) ont été associés à un trouble de la transmission de l'influx nerveux au niveau de la jonction neuromusculaire. Pour cette raison, il ne faut pas les administrer en association avec le colistiméthate sodique, à moins d'user de la plus grande prudence. Par ailleurs, les antibiotiques agissant sur les bactéries gram-positives (pénicilline, tétracycline, céphalotine sodique, etc.) n'ont fait l'objet d'aucun avis concernant un quelconque trouble de transmission de l'influx nerveux à la jonction neuromusculaire; on ne prévoit donc pas de potentialisation de cet effet du colistiméthate sodique s'ils sont administrés en association avec ce dernier.

### 9.4 Interactions médicament-médicament

**Tableau 3 - Interactions médicament-médicaments établies ou potentielles**

Nom propre/commun	Source de preuve	Effet	Commentaire clinique
Les antibiotiques tels que la kanamycine, la streptomycine, la dihydrostreptomycine, la polymyxine, la néomycine	É	Ces médicaments interfèrent avec la transmission nerveuse au niveau de la jonction neuromusculaire.	Il ne faut pas les administrer en association avec le colistiméthate sodique, à moins d'user de la plus grande prudence.
Curarisants tels que l'éther, tubocurarine, succinylcholine, gallamine, décaméthonium et citrate de sodium	T	Ces médicaments potentialisent l'effet de blocage de la transmission de l'influx nerveux à la jonction neuromusculaire.	La plus grande prudence est donc de mise lorsqu'ils sont administrés en association avec le colistiméthate sodique.

Légende : É = étude de cas; EC = essai clinique; T = théorique

### 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

Le colistiméthate sodique est le sel pentasodique du dérivé penta (acide méthanesulfonique) de la colistine. La colistine est un antibiotique polypeptidique basique élaboré à partir des cultures de *Bacillus polymyxa* var. *colistinus*. Les dérivés de la colistine semblent altérer la perméabilité de la membrane cytoplasmique bactérienne, ce qui provoque une fuite des nucléosides hors de la cellule. Ces médicaments exercent un effet bactéricide.

### 10.2 Pharmacodynamie

Le colistiméthate sodique doit être hydrolysé pour exercer son action antibactérienne.

### 10.3 Pharmacocinétique

#### Absorption

La concentration sérique du colistiméthate atteint un maximum d'environ 5 à 7,5 µg/mL dans les 2 heures suivant l'administration i.m. d'une dose de colistiméthate sodique dont l'activité équivaut à celle de 150 mg de colistine. Après l'administration i.v., la concentration sérique maximale est atteinte en moins de 10 minutes et est plus élevée qu'après l'administration i.m. mais elle diminue plus rapidement. La demi-vie d'élimination sérique après l'administration i.v. est de 1,5 heure et, après l'administration i.m., de 2,75 heures à 3 heures. Chez l'enfant, la concentration sanguine du médicament baisse plus rapidement que chez l'adulte.

#### Métabolisme :

Le colistiméthate sodique doit être hydrolysé pour exercer son action antibactérienne.

#### Élimination

Les reins sont la principale voie d'élimination du colistiméthate sodique et de ses métabolites. Les concentrations de la substance active retrouvées dans l'urine sont notablement plus élevées que dans le sérum. Environ 66 % de la dose administrée par voie i.m. et 75 % de la dose administrée par voie i.v. sont excrétés en 24 heures.

#### Populations et états pathologiques particuliers

- **Enfants** : Chez l'enfant, la concentration sanguine du médicament baisse plus rapidement que chez l'adulte.
- **Insuffisance rénale** : L'administration de doses de colistiméthate sodique dépassant la capacité d'excrétion rénale, entraînerait une élévation de la concentration sérique du médicament qui ne pourrait qu'aggraver le dysfonctionnement rénal existant (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Rénal](#)).

## 11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

Conserver COLY-MYCIN M à une température ambiante stable entre 15 °C et 30 °C.

Après reconstitution, la solution COLY-MYCIN M doit être réfrigérée entre 2 °C et 8 °C et utilisée dans les 3 jours (ou dans les 24 heures si elle est conservée à une température ambiante stable entre 15 °C et 30 °C).

Les solutions pour perfusion renfermant du colistiméthate sodique doivent être préparées juste avant l'usage et ne peuvent être conservées plus de 24 heures.

## **12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION**

N/D

## PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

### 13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique

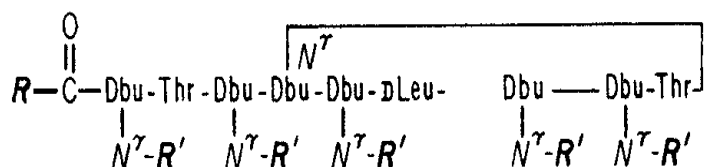
Nom propre : Colistiméthate de sodium

Nom chimique : Colistiméthate de sodium

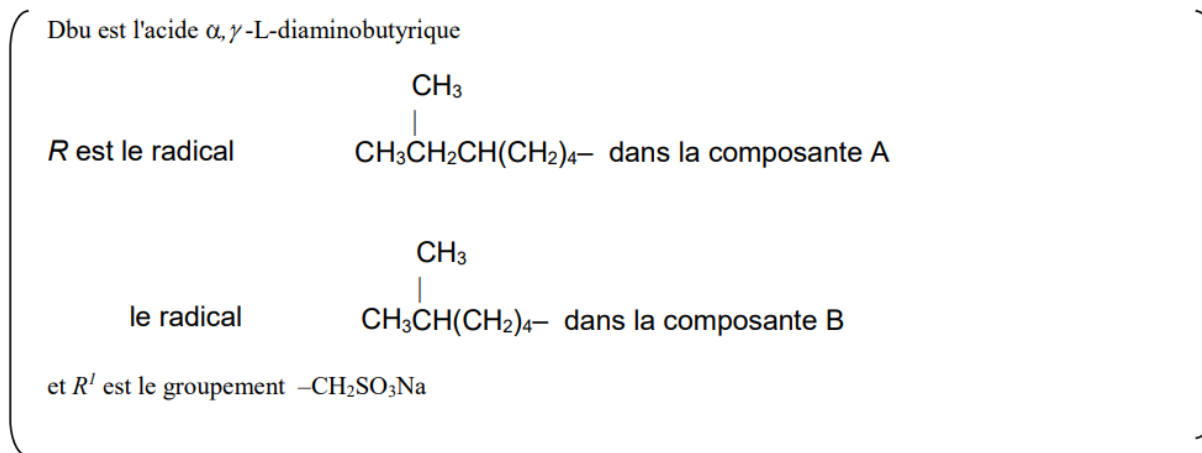
Formule moléculaire et masse moléculaire :  $C_{58}H_{105}N_{16}NaO_{28}S_5$  (composante A de la colistine)  
1749,82 g/mol

$C_{57}M_{103}N_{16}Na_5O_{28}S_5$  (composante B de la colistine)  
1735,80 g/mol

Formule de structure :



Où



Propriétés physicochimiques : masse lyophilisée légère, spongieuse, de couleur blanche à légèrement jaunâtre. Soluble dans l'eau.

### 14 ESSAIS CLINIQUES

Les données des essais cliniques sur lesquels l'indication initiale a été autorisée ne sont pas disponibles.

### 15 MICROBIOLOGIE

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

## **16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE**

Les données non cliniques sur lesquelles l'indication initiale a été autorisée ne sont pas disponibles.

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### Pr COLY-MYCIN M

Colistiméthate pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **COLY-MYCIN M** 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 **COLY-MYCIN M**.

#### Pour quoi COLY-MYCIN M est-il utilisé?

COLY-MYCIN M est utilisé pour traiter des infections :

- aiguës et graves
- chroniques
- causées par certaines bactéries
- qui ont été démontrées ou qui sont soupçonnées d'être causées par certaines bactéries

Les antibactériens tels que COLY-MYCIN M ne traitent que les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales. Même si vous vous sentez mieux au début du traitement, vous devez utiliser COLY-MYCIN M exactement tel qu'indiqué. Une mauvaise utilisation ou une surutilisation de COLY-MYCIN M pourrait entraîner la prolifération de bactéries qui ne seront pas détruites par COLY-MYCIN M (résistance), ce qui signifie que COLY-MYCIN M pourrait être inefficace pour vous plus tard.

#### Comment COLY-MYCIN M agit-il?

COLY-MYCIN M est un antibiotique qui tue certains types de bactéries dans votre organisme. Il agit en endommageant la paroi cellulaire des bactéries.

#### Quels sont les ingrédients dans COLY-MYCIN M?

Ingrédients médicinaux : colistine (sous forme de colistiméthate sodique).

Ingrédients non médicinaux : aucun.

#### COLY-MYCIN M est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Sous forme de poudre stérile pour solution dans un flacon contenant 150 mg de colistine.

#### Ne prenez pas COLY-MYCIN M si :

- vous êtes allergique ou sensible au médicament.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre COLY-MYCIN M, 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 si :**

- vous avez des problèmes rénaux.
- vous allaitez.
- vous êtes enceinte

**Autres mises en garde à connaître :**

- COLY-MYCIN M peut causer des étourdissements ou une sensation d'euphorie. Ne conduisez pas ou ne faites pas fonctionner de machines pendant que vous prenez ce médicament.
- Votre professionnel de la santé peut surveiller vos niveaux d'électrolytes pendant que vous prenez COLY-MYCIN M.

**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 COLY-MYCIN M :**

- Autres antibiotiques tels que la dihydrostreptomycine, kanamycine, néomycine, polymyxine, streptomycine.
- Relaxants musculaires tels que citrate de sodium le decamethonium, l'éther, gallamine, succinylcholine et tubocurarine. La plus grande prudence est de mise avec ces médicaments.

**Comment prendre COLY-MYCIN M :**

- COLY-MYCIN M vous sera administré par votre professionnel de la santé.
- Il sera soit injecté directement dans votre veine, ou
- Injecté dans votre muscle.
- Observez toutes les directives que vous donnera votre professionnel de la santé.

**Dose habituelle :**

- Votre professionnel de la santé décidera de la quantité de COLY-MYCIN M à vous administrer.
- Vous le recevrez 2, 3 ou 4 fois par jour.
- Votre professionnel de la santé déterminera à quelle fréquence COLY-MYCIN M vous sera administré, et pendant combien de temps.

**Surdosage :**

Un surdosage peut entraîner des problèmes rénaux, une faiblesse musculaire et de la difficulté à respirer.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de COLY-MYCIN M, 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.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à COLY-MYCIN M?

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

- Étourdissements ou vertiges (sensation d'euphorie)
- Picotements de la langue
- Démangeaisons de la peau
- Urticaire
- Fièvre
- Nausées et vomissements
- Dérangements gastro-intestinaux
- Diarrhée

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	
<b>RARE</b>			
Difficulté à respirer, arrêt de la respiration			✓
<b>Problèmes rénaux</b> : douleur abdominale ou dorsale, urine foncée, diminution de la quantité d'urine, nausées, enflure des bras ou des jambes, vomissements, faiblesse			✓
Lenteur ou trouble de l'élocution			✓
Picotements, fourmillements, engourdissements ou sensation de brûlure de mains ou des pieds, ou autour de la bouche			✓
<b>INCONNU</b>			
<b>Syndrome de pseudo-Bartter</b> (trouble métabolique grave dû à des déséquilibres électrolytiques) : crampes, constipation, fatigue, urination fréquente, faiblesse musculaire, spasmes musculaires, soif, vomissements, battements cardiaques irréguliers			✓

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 COLY-MYCIN M à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C).
- Après reconstitution, réfrigérer la solution COLY-MYCIN M (entre 2 °C et 8 °C) et l'utiliser dans les 3 jours.
- Après reconstitution, la solution COLY-MYCIN M peut aussi être conservée à la température ambiante stable (entre 15 °C et 30 °C) et doit être utilisée dans les 24 heures.
- Les solutions pour perfusion renfermant COLY-MYCIN doivent être préparées juste avant l'usage et doivent être utilisées dans les 24 heures.

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

#### **Pour en savoir davantage au sujet de COLY-MYCIN M :**

- 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 ([www.searchlightpharma.com](http://www.searchlightpharma.com)), ou obtenu en téléphonant au 1-855-331-0830.

Le présent dépliant a été rédigé par Searchlight Pharma Inc.

Dernière révision 7 octobre 2024