

Monographie de produit
Avec Renseignements destinés aux patient·e·s

^{Pr}Colistiméthate pour injection, USP

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

Stérile

Antibiotique

Marcan Pharmaceuticals Inc.
2, chemin Gurdwara, Suite #400
Ottawa, ON K2E 1A2
Canada

Date d'approbation :
2026-01-21

Numéro de contrôle : 302095

Modifications importantes apportées récemment à la monographie

[7 Mises en garde et précautions, Système endocrinien et métabolisme](#)

01/2026

Table des matières

Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

Modifications importantes apportées récemment à la monographie.....	2
Table des matières	2
Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé	4
1 Indications.....	4
2 Contre-indications	4
4 Posologie et administration	4
4.1 Considérations posologiques.....	4
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique	5
4.3 Reconstitution.....	5
4.4 Administration	5
5 Surdose	5
6 Formes pharmaceutiques, concentrations, composition et conditionnement	5
7 Mises en garde et précautions	6
Conduite de véhicules et utilisation de machines	6
Système endocrinien et métabolisme	6
Fonction rénale	6
Appareil respiratoire	7
Sensibilité et résistance	7
7.1 Populations particulières	7
7.1.1 Femmes enceintes	7
7.1.2 Allaitement	7
7.1.4 Personnes âgées	7
8 Effets indésirables	7
8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation	7
9 Interactions médicamenteuses	8

9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses	8
9.4	Interactions médicament-médicament	9
9.5	Interactions médicament-aliment	9
9.6	Interactions médicament-plante médicinale	9
9.7	Interactions médicament-examens de laboratoire	9
10	Pharmacologie clinique	9
10.1	Mode d'action.....	9
10.2	Pharmacodynamie	9
10.3	Pharmacocinétique	10
11	Entreposage, stabilité et élimination	10
12	Instructions particulières de manipulation du produit	10
	Partie 2 : Renseignements scientifiques	11
13	Renseignements pharmaceutiques	11
14	Études cliniques.....	11
15	Microbiologie	11
16	Toxicologie non clinique	11
17	Monographies de référence.....	11
	Renseignements destinés aux patient·e·s	12

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

1 Indications

Colistiméthate pour injection, USP (colistiméthate pour injection) est indiqué pour :

- Le traitement des infections aiguës ou 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*.

Cet antibiotique n'est pas indiqué pour le traitement des infections dues à *Proteus* ou par *Neisseria*. Le colistiméthate de sodium s'est révélé cliniquement efficace dans le traitement des infections causées par les bactéries gram-négatives suivantes : *A. aerogenes*, *E. coli*, *K. pneumoniae* et *P. aeruginosa*.

Dans l'attente des résultats des cultures bactériologiques appropriées et des tests de sensibilité, le colistiméthate de sodium peut être utilisé pour initier le traitement des infections graves lorsqu'elles sont suspectées d'être dues aux bactéries gram-négatifs.

Afin de limiter le développement de bactéries résistantes aux antibiotiques et de préserver l'efficacité du Colistiméthate pour Injection, USP et des autres médicaments antibactériens, Colistiméthate pour Injection, USP doit être utilisé uniquement pour traiter des infections avérées ou fortement suspectées d'être causées par des bactéries sensibles. Lorsque les résultats de culture et de sensibilité sont disponibles, ils doivent être pris en compte pour choisir ou adapter le traitement antibactérien. En l'absence de ces informations, l'épidémiologie locale et les profils de sensibilité peuvent contribuer au choix empirique du traitement.

2 Contre-indications

- Colistiméthate pour injection, USP est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des composants 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 pharmaceutiques, concentrations, composition et conditionnement](#)

4 Posologie et administration

4.1 Considérations posologiques

- La dose quotidienne maximale de Colistiméthate pour injection, USP ne doit pas dépasser 5 mg/kg/jour chez les patients présentant une fonction rénale normale.
- Étant donné que le colistiméthate de sodium est éliminé principalement par excrétion rénale, il convient de l'utiliser avec prudence en cas de risque d'altération de la fonction rénale. La diminution de la fonction rénale avec l'âge chez les patients âgés doit être prise en compte.
- En cas d'insuffisance rénale avérée, le colistiméthate de sodium peut être utilisé, mais la plus grande prudence s'impose et la posologie doit être réduite proportionnellement au degré de gravité de l'insuffisance rénale (voir [7 Mises en garde et précautions, Fonction rénale](#)).

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

- La posologie habituelle est de 2,5 mg/kg/jour, administrée en 2 à 4 doses fractionnées.
- En cas d'une bactériémie, de septicémie ou d'autres infections graves, des doses supérieures à la moyenne peuvent être nécessaires.
- La dose maximale de 5 mg/kg/jour ne doit pas être dépassée chez les patients présentant une fonction rénale normale.
- Un surdosage peut provoquer une insuffisance rénale, une faiblesse musculaire et une apnée.
- Une réduction de la dose peut atténuer les symptômes. Il n'est pas nécessaire d'interrompre le traitement, mais ces patients doivent faire l'objet d'une surveillance rapprochée.

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 de Colistiméthate pour injection, USP doit être conservée au réfrigérateur entre 2 et 8 °C et utilisée dans les 3 jours (ou dans les 24 heures si elle est conservée à température ambiante contrôlée, entre 15 et 30 °C).

Toute solution pour perfusion contenant du colistiméthate de sodium doit être préparée au moment de l'utilisation et utilisée dans les 24 heures (voir [11 Entreposage, stabilité et élimination](#)).

4.4 Administration

Administration intraveineuse ou intramusculaire.

5 Surdose

Symptômes: Étourdissements, ataxie, troubles de l'élocution, faiblesse musculaire généralisée, apnée et augmentation de l'azote uréique sanguin (BUN).

Traitement : Traitement médical habituel de l'oligurie ou de l'anurie. Envisager une dialyse, en particulier si un surdosage massif est constaté peu après l'administration.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6 Formes pharmaceutiques, concentrations, composition et conditionnement

Tableau 2 – Formes pharmaceutiques, concentrations, composition et conditionnement

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

Description

Chaque flacon de Colistiméthate pour injection, USP contient : une activité en base colistine (sous forme de colistiméthate de sodium) de 150 mg, sous forme d'un lyophilisat blanc à jaune pâle qui donne, après reconstitution avec 2 mL d'Eau Stérile pour préparations injectables USP, une solution aqueuse limpide. Chaque mL de solution stérile reconstituée contient : colistiméthate de sodium équivalant à 75 mg de base colistine. Valeur énergétique : 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, incluant de paresthésies ou d'engourdissements autour de la bouche, de fourmillements ou de sensations de picotements dans les extrémités des membres, de démangeaisons généralisées, de vertiges, d'étourdissements et de troubles de l'élocution. Pour ces raisons, les patients doivent être avertis de ne pas conduire de véhicules ni d'utiliser des machines dangereuses pendant la durée du traitement.

Système endocrinien et métabolisme

Des cas de syndrome pseudo-Bartter ont été rapportés chez des patients traités par le colistiméthate de sodium. Dans tous les cas, une hypokaliémie, une alcalose métabolique et une kaliurèse ont été signalées ; certains cas ont également été associés à une hypomagnésémie et à une hypocalcémie. Dans les 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 traitement par le colistiméthate de sodium. Il convient d'envisager une surveillance des électrolytes.

Fonction rénale

L'administration de doses de colistiméthate de sodium dépassant la capacité d'élimination rénale entraîne une augmentation du taux sérique du médicament et peut entraîner une aggravation de l'altération de la fonction rénale, déclenchant un processus d'aggravation progressive qui, s'il n'est pas détecté, peut conduire à une insuffisance rénale aiguë, à une défaillance rénale et à une concentration accrue de l'antibiotique dans l'organisme jusqu'à des niveaux toxiques. À ce stade, une altération de la transmission nerveuse au niveau des jonctions neuromusculaires peut survenir et entraîner une faiblesse musculaire et une apnée.

Certains signes permettent de déceler facilement l'apparition d'une altération de la fonction rénale, notamment une diminution du débit urinaire, une augmentation des taux d'azote uréique sanguin (BUN) et de la créatinine sérique. Si l'un de ces signes est présent, le traitement par le colistiméthate de sodium doit être immédiatement interrompu.

En cas de situation mettant la vie du patient en danger, le traitement peut être réinstauré à une posologie plus faible une fois que la concentration sanguine du médicament aura diminué.

Appareil respiratoire

En cas d'apnée, celle-ci peut être traitée par une assistance respiratoire, de l'oxygène et des injections de chlorure de calcium.

Sensibilité et résistance

La prescription de Colistiméthate pour injection, USP en l'absence d'une infection bactérienne diagnostiquée ou fortement suspectée est peu susceptible d'apporter un bénéfice au patient et comporte un risque de développement de bactéries résistantes au médicament.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

L'innocuité du colistiméthate de sodium administré pendant la grossesse chez l'être humain n'a pas été établie.

7.1.2 Allaitement

On ignore si le colistiméthate de sodium 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

Le colistiméthate de sodium étant éliminé principalement par excrétion rénale, il convient de l'utiliser avec prudence lorsque la possibilité d'altération de la fonction rénale existe. La diminution de la fonction rénale liée à l'âge avancé doit être prise en compte.

8 Effets indésirables

8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux :

Des cas d'arrêt respiratoire ont été rapportés à la suite de l'administration intramusculaire de colistiméthate de sodium. Une altération de la fonction rénale augmente le risque d'apnée et de blocage neuromusculaire après l'administration de colistiméthate de sodium. Ces événements sont le plus souvent dû au non-respect des recommandations, généralement à un surdosage, à l'absence d'ajustement de la dose en fonction du degré d'insuffisance rénale et/ou à l'utilisation concomitante d'autres antibiotiques ou médicaments susceptibles d'entraîner un blocage neuromusculaire.

Troubles rénaux et urinaires :

Une diminution du débit urinaire ou une augmentation de l'azote uréique sanguin (BUN) ou de la créatinine sérique peut être interprétée comme un signe de néphrotoxicité, qui est probablement un effet dose-dépendant du colistiméthate de sodium. Ces manifestations de néphrotoxicité sont réversibles après l'arrêt de l'antibiotique.

Des augmentations de l'azote uréique sanguin (BUN) ont été rapportées chez des patients recevant du colistiméthate de sodium à des doses comprises entre 1,6 et 5 mg/kg/jour. Les valeurs de l'azote uréique sanguin sont revenues à la normale après l'arrêt de l'administration de colistiméthate de sodium.

Troubles métaboliques et nutritionnels :

Des cas de syndrome pseudo-Bartter ont été rapportés (voir [7 Mises en garde et précautions, Système endocrinien et métabolisme](#)).

Autres :

Des paresthésies, des fourmillements au niveau des extrémités ou de la langue, ainsi que des démangeaisons généralisées ou de l'urticaire ont été signalés chez des patients ayant reçu du colistiméthate de sodium par injection intramusculaire ou intraveineuse.

D'autres effets indésirables ont été rapportés à la suite de l'administration de colistiméthate de sodium : fièvre médicamenteuse et troubles gastro-intestinaux, vertiges et troubles de l'élocution. Les symptômes subjectifs rapportés chez l'adulte peuvent ne pas se manifester chez les nourrissons ou les jeunes enfants, ce qui nécessite une surveillance étroite de la fonction rénale.

9 Interactions médicamenteuses

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Il a également été rapporté que certains autres antibiotiques (kanamycine, streptomycine, dihydrostreptomycine, polymyxine, néomycine) interfèrent avec la transmission nerveuse au niveau de la jonction neuromusculaire ; ils ne doivent donc pas être administrés en association avec le colistiméthate de sodium, sauf avec la plus grande prudence. Les antibiotiques ayant un spectre antibactérien dirigé contre les bactéries à Gram positif, par exemple la pénicilline, la tétracycline et la céphalothine sodique, n'ont pas été signalés comme interférant avec la transmission nerveuse et, par conséquent, ne devraient pas potentialiser cette activité du colistiméthate de sodium.

9.4 Interactions médicament-médicament

Tableau 3 – Interactions médicament-médicament 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.	Ils ne doivent pas être administrés en association avec le colistiméthate de sodium, sauf avec la plus grande prudence.
Les myorelaxants de type curare, tels que l'éther, la tubocurarine, la succinylcholine, la gallamine, le décaméthonium et le citrate de sodium	T	Ces médicaments potentialisent l'effet de blocage neuromusculaire.	Ils doivent être utilisés avec une extrême prudence chez les patients traités par colistiméthate de sodium.

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

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été mise en évidence.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

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

9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire

Aucune interaction avec les examens de laboratoire n'a été mise en évidence.

10 Pharmacologie clinique

10.1 Mode d'action

Le colistiméthate de sodium est le sel pentasodique d'un dérivé penta (acide méthanesulfonique) de la colistine. La colistine est un antibiotique polypeptidique basique produit à partir de culture de *Bacillus polymyxa* var. *colistinus*. Les dérivés de la colistine semblent altérer la perméabilité de la membrane cytoplasmique bactérienne, entraînant une fuite de nucléosides intracellulaires. Ces médicaments ont une action bactéricide.

10.2 Pharmacodynamie

Le colistiméthate de sodium doit être hydrolysé pour exercer son action antibactérienne.

10.3 Pharmacocinétique

Absorption

L'administration intramusculaire de colistiméthate de sodium, dont l'activité équivaut à celle de 150 mg de colistine, entraîne l'atteinte de concentrations sériques maximales d'environ 5 à 7,5 µg/mL en l'espace de 2 heures. Les concentrations sériques maximales après administration intraveineuse sont atteintes en 10 minutes ; elles sont plus élevées mais diminuent plus rapidement que celles obtenues après administration intramusculaire. La demi-vie sérique est d'environ 1,5 heure après administration intraveineuse et de 2,75 à 3 heures après administration intramusculaire. Les concentrations sanguines semblent diminuer plus rapidement chez les enfants que chez les adultes.

Métabolisme

L'hydrolyse du colistiméthate de sodium est nécessaire à l'activité antibactérienne.

Élimination

Le colistiméthate de sodium et ses métabolites sont principalement éliminés par les reins ; les concentrations urinaires de l'antibiotique actif sont nettement supérieures aux concentrations sériques. En 24 heures, environ 66 % de la dose est éliminée après une administration intramusculaire et 75 % après une administration intraveineuse.

Populations et états pathologiques particuliers

- **Pédiatrie** : Les concentrations sanguines semblent diminuer plus rapidement chez les enfants que chez les adultes.
- **Insuffisance rénale** : L'administration de doses de colistiméthate de sodium dépassant la capacité d'excrétion rénale entraînera une augmentation de sa concentration sérique et pourra entraîner une aggravation de l'insuffisance rénale (voir [7 Mises en garde et précautions, Fonction rénale](#)).

11 Entreposage, stabilité et élimination

Conserver Colistiméthate pour injection, USP à température ambiante contrôlée, comprise entre 15 °C et 30 °C.

Après reconstitution, la solution de Colistiméthate pour injection, USP doit être conservée au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C et utilisée dans les 3 jours (ou dans les 24 heures si elle est conservée à température ambiante contrôlée, comprise entre 15 °C et 30 °C).

Toute solution pour perfusion contenant du colistiméthate de sodium doit être préparée au moment de l'utilisation et utilisée dans les 24 heures.

12 Instructions particulières de manipulation du produit

N/A

Partie 2 : Renseignements scientifiques

13 Renseignements pharmaceutiques

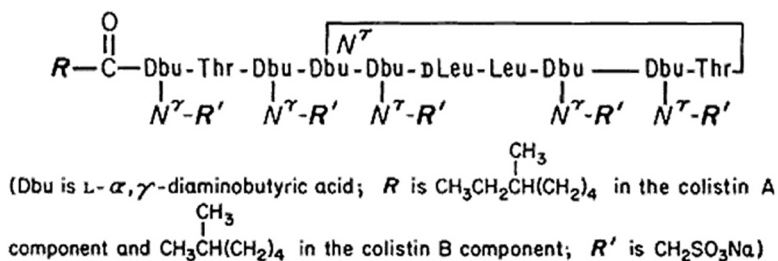
Substance médicamenteuse

Nom propre : Colistiméthate de sodium, USP

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
 $C_{57}H_{103}N_{16}Na_5O_{28}S_5$ (composante B de la colistine) 1735.80 g/mol

Formule structurelle :



14 Études cliniques

Les données issues des essais cliniques sur lesquelles l'autorisation initiale de mise sur le marché a été autorisée ne sont pas disponibles.

15 Microbiologie

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce médicament.

16 Toxicologie non clinique

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

17 Monographies de référence

1. COLY-MYCIN M (poudre pour solution, 150 mg), numéro de contrôle 282537, monographie de produit, Searchlight Pharma Inc. (2024-10-07)

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

PrColistiméthate pour injection, USP

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre **Colistiméthate pour injection, USP** et à chaque renouvellement de votre ordonnance. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas toutes les informations relatives à ce médicament. Parlez à votre professionnel de santé de votre état de santé et de votre traitement, et demandez-lui s'il existe de nouvelles informations concernant **Colistiméthate pour injection, USP**.

À quoi sert Colistiméthate pour injection, USP :

Colistiméthate pour injection, USP est utilisé pour traiter les infections :

- soudaines et graves
- ou chroniques
- causées par certaines bactéries
- dont il est prouvé ou fortement soupçonné qu'elles sont causées par certaines bactéries.

Les médicaments antibactériens tels que Colistiméthate pour injection, USP ne traitent que les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales. Même si vous vous sentez mieux dès le début du traitement, Colistiméthate pour injection, USP doit être utilisé exactement tel qu'indiqué. Une utilisation inadéquate ou excessive de Colistiméthate pour injection, USP pourrait entraîner le développement de bactéries qui ne seront pas éliminées par Colistiméthate pour injection, USP (résistance). Cela signifie que Colistiméthate pour injection, USP pourrait ne plus être efficace pour vous à l'avenir.

Comment fonctionne Colistiméthate pour injection, USP :

Colistiméthate pour injection, USP est un antibiotique qui élimine certains types de bactéries présentes dans votre organisme. Il agit en endommageant la paroi cellulaire des bactéries.

Les ingrédients de Colistiméthate pour injection, USP sont :

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

Ingrédients non médicinaux : aucun.

Colistiméthate pour injection, USP se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Sous forme de poudre stérile pour solution de 150 mg.

N'utilisez pas Colistiméthate pour injection, USP si :

- Vous êtes allergique ou sensible au médicament.

Afin d'éviter tout effet indésirable et de garantir une utilisation appropriée, consultez votre professionnel de santé avant de prendre Colistiméthate pour injection, USP. Informez-le de tout problème de santé dont vous souffrez, notamment si :

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

Autres mises en garde à connaître :

- Colistiméthate pour injection, USP peut provoquer des vertiges ou des étourdissements. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines pendant que vous prenez ce médicament.
- Votre professionnel de santé peut surveiller vos concentrations d'électrolytes pendant que vous prenez Colistiméthate pour injection, USP.

Informez votre professionnel de santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments, vitamines, minéraux, compléments alimentaires naturels ou médicaments alternatifs.

Les produits suivants pourraient interagir avec Colistiméthate pour injection, USP :

- D'autres antibiotiques tels que la dihydrostreptomycine, la kanamycine, la néomycine, la polymyxine et la streptomycine.
- Relaxants musculaires tels que le décaméthonium, l'éther, la gallamine, le citrate de sodium, la succinylcholine et la tubocurarine. Ceux-ci doivent être utilisés avec une extrême prudence.

Comment prendre Colistiméthate pour injection, USP :

- Le Colistiméthate pour injection, USP vous sera administré par un professionnel de santé.
- Il sera soit perfusé directement dans votre veine ou;
- Il sera injecté dans votre muscle.
- Suivez toutes les instructions qui vous sont données par votre professionnel de santé.

Dose habituelle :

- Votre professionnel de santé déterminera la dose de Colistiméthate pour injection, USP qui vous sera administrée.
- Vous recevrez ce médicament 2, 3 ou 4 fois par jour.
- Votre professionnel de santé déterminera la fréquence et la durée du traitement par Colistiméthate pour injection, USP.

Surdose :

Un surdosage peut entraîner des problèmes rénaux, une faiblesse musculaire et des difficultés respiratoires.

Si vous pensez que vous, ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Colistiméthate pour injection, USP, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires possibles liés à l'utilisation de Colistiméthate pour injection, USP :

Ce ne sont pas tous les effets indésirables possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Colistiméthate pour injection, USP. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Étourdissements ou vertiges
- Fourmillements dans la langue
- Démangeaisons de la peau
- Urticaire
- Fièvre
- Nausées et vomissements
- Maux d'estomac
- Diarrhée

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / Effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ce médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
RARE			
Difficulté à respirer, arrêt de la respiration			✓
Problèmes rénaux : douleur abdominale ou dorsale, urine foncée, diminution de la quantité d'urine, nausées, gonflement des bras ou des jambes, vomissements, faiblesse			✓
Élocution lente ou trouble de l'élocution			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / Effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ce médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Fourmillements, picotements, engourdissements ou sensation de brûlure au niveau des mains, des pieds, ou autour de la bouche			✓
INCONNU			
Syndrome de pseudo-Bartter (trouble métabolique grave caractérisé par des déséquilibres électrolytiques) : crampes, constipation, fatigue, urination fréquente, faiblesse musculaire, spasmes musculaires, soif, vomissements, battements cardiaques irréguliers			✓

Si vous présentez un symptôme gênant ou un effet secondaire qui ne figure pas dans cette liste ou qui s'aggrave au point d'entraver vos activités quotidiennes, informez votre professionnel de santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada tout effet secondaire soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/santecanada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effetsindesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;
- En téléphonant sans frais au 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.

Entreposage :

- Conserver Colistiméthate pour injection, USP à température ambiante (entre 15 °C à 30 °C).
- Après reconstitution, la solution de Colistiméthate pour injection, USP doit être réfrigérée (entre 2 °C à 8 °C) et utilisée dans les 3 jours.
- La solution reconstituée de Colistiméthate pour injection, USP peut également être conservée à température ambiante (entre 15 °C à 30 °C) et doit être utilisée dans les 24 heures.
- La solution pour perfusion contenant Colistiméthate pour injection, USP doit être préparée juste avant l'utilisation et utilisée dans les 24 heures.

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

Si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur Colistiméthate pour injection, USP :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Pour consulter la monographie complète du produit, destinée aux professionnels de santé et comprenant les renseignements destinés aux patients, visitez la base de données des produits de santé de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>) ; le site Web du fabricant (www.marcanpharma.com), ou en appelant le 1-855-627-2261

Le présent feuillet été rédigé par Marcan Pharmaceuticals Inc.

Date d'approbation : 2026-01-21