

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

Pr Ampicilline pour injection, USP

Poudre pour solution

250 mg, 500 mg, 1 g and 2 g par fiole

Pour usage intramusculaire ou intraveineux

Stérile

Antibiotique

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

Date de révision :
16 août 2019

N° de contrôle de la présentation : 223388

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Pr **Ampicilline pour injection, USP**
Poudre pour solution
Stérile

CLASSIFICATION PHARMACOLOGIQUE

Antibiotique

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'ampicilline possède un large spectre d'activité bactéricide contre une vaste gamme de bactéries aérobies et anaérobies Gram positif et Gram négatif. Son action est attribuable à l'inhibition de la biosynthèse du mucopeptide de la paroi bactérienne pendant la phase de multiplication active.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Traitement des infections causées par les micro-organismes Gram négatif sensibles (y compris des souches de *Shigellae*, *S. typhosa* et autres *Salmonellae*, *E. coli*, *H. influenzae* et *P. mirabilis*) et par les micro-organismes Gram positif sensibles [y compris les streptocoques, les pneumocoques et les staphylocoques non producteurs de bêtalactamase (pénicillinase)].

Afin de réduire l'apparition de bactéries résistantes au médicament et de préserver l'efficacité de l'Ampicilline pour injection, USP et d'autres agents antibactériens, l'Ampicilline pour injection, USP ne doit être utilisée que pour traiter des infections que l'on sait ou que l'on soupçonne fortement être causées par des bactéries sensibles. Lorsque l'on a accès à des résultats de cultures ou à des renseignements sur la sensibilité, ceux-ci doivent être pris en considération au moment de choisir ou de modifier un traitement antibiotique. En l'absence de tels renseignements, le choix empirique du traitement peut reposer sur les données épidémiologiques et les profils de sensibilité locaux.

CONTRE-INDICATIONS

Antécédents de réactions allergiques aux pénicillines ou aux céphalosporines.

MISES EN GARDE

Avant le traitement, il est essentiel de déterminer si le patient a des antécédents d'allergie à la pénicilline ou d'autres allergies, car des réactions sont plus susceptibles de survenir en présence d'une hypersensibilité. Si des réactions allergiques ou anaphylactiques surviennent, interrompre le traitement et administrer les agents habituels, c'est-à-dire un antihistaminique, une amine

pressive ou un corticostéroïde. Pendant le traitement au long cours, une surveillance périodique des fonctions rénale, hépatique et hématopoïétique s'impose. Une candidose ou d'autres surinfections peuvent survenir, surtout chez les patients débiles ou dénutris, ou chez ceux dont la résistance à l'infection a été amoindrie par la prise de corticostéroïdes ou d'immunosuppresseurs ou par une radiothérapie.

Toute pénicilline traverse plus facilement la barrière hémato-encéphalique en présence d'une inflammation des méninges et quand la circulation est extracorporelle. Dans ces situations, et surtout en présence d'une insuffisance rénale, laquelle peut causer une élévation des concentrations sériques, on peut s'attendre à des effets indésirables sur le système nerveux central, dont myoclonie, crises convulsives et altération du niveau de conscience. L'ampicilline n'a jamais entraîné ces complications, mais il faut néanmoins en tenir compte.

PRÉCAUTIONS

L'innocuité de ce médicament pendant la grossesse n'a pas été établie.

Sensibilité/Résistance

Émergence de bactéries résistantes aux médicaments

Prescrire l'Ampicilline pour injection, USP s'il n'y a pas d'infection bactérienne prouvée ou fortement soupçonnée n'entraînerait probablement pas de bienfait pour le patient et pourrait accroître le risque de résistance aux antibiotiques.

L'emploi prolongé d'antibiotiques peut favoriser la prolifération de microorganismes non sensibles. En présence de surinfections, il faut prendre les mesures appropriées.

EFFETS INDÉSIRABLES

Troubles gastro-intestinaux

Glossite, stomatite, langue noire villositaire, nausées, vomissements, diarrhée, entéocolite et entéocolite pseudomembraneuse. (Ces réactions sont habituellement associées à l'administration par voie orale.)

Hypersensibilité

Des éruptions cutanées maculopapuleuses érythémateuses ont été signalées assez souvent : urticaire, érythème polymorphe et quelques cas de dermatite exfoliatrice ont été observés. L'anaphylaxie est la plus grave des réactions associées à l'administration parentérale.

L'urticaire et les autres éruptions cutanées ainsi que les réactions évoquant la maladie du sérum peuvent être maîtrisées par les antihistaminiques et, au besoin, par les corticostéroïdes généraux. En cas de réactions anaphylactiques graves, il faut administrer sans tarder de l'adrénaline, de l'oxygène et un corticostéroïde par voie intraveineuse. Chez les personnes présentant une mononucléose infectieuse et ayant reçu de l'ampicilline, les éruptions cutanées généralisées sont extrêmement fréquentes.

Effets hépatiques

Légère élévation passagère des taux sériques de transaminase glutamique oxalo-acétique (GOT) chez les personnes recevant de nombreuses injections de fortes doses (2 à 4 fois la dose recommandée) du médicament par voie intramusculaire. Il semblerait que la transaminase glutamique oxalo-acétique (GOT) soit libérée au point d'injection intramusculaire de l'ampicilline sodique et que la présence de l'enzyme dans le sang ne signale pas nécessairement une atteinte hépatique.

Troubles hématologiques

Anémie, thrombocytopénie, purpura thrombocytopénique, éosinophilie, leucopénie et agranulocytose ont été signalés. Ces troubles disparaissent généralement à l'arrêt du traitement et on croit qu'ils résultent d'une hypersensibilité.

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Le traitement du surdosage est susceptible d'être nécessaire seulement en présence d'une grave altération de la fonction rénale.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Posologie

Infections du nez, de l'oreille, de la gorge et des voies respiratoires inférieures :

Adultes : 250 à 500 mg toutes les 6 heures.

Enfants : 25 à 50 mg/kg/jour fractionnés en doses égales et administrés à intervalles de 6 heures.

Infections du tractus gastro-intestinal et de l'appareil génito-urinaire :

Adultes : 500 mg toutes les 6 heures.

Enfants : 50 mg/kg/jour fractionnés en doses égales et administrés à intervalles de 6 heures.

Il peut être nécessaire d'administrer des doses plus élevées en cas d'infection rebelle ou grave. Ne pas tenir compte du résultat du calcul de la dose chez un enfant si, en raison du poids de cet enfant, la dose obtenue dépasse celle recommandée chez les adultes.

Pendant le traitement des infections chroniques des voies urinaires et du tractus intestinal, de fréquentes évaluations bactériologiques et cliniques sont nécessaires. Il ne faut pas administrer des doses inférieures à celles recommandées ci-dessus et, parfois, des doses supérieures à celles-ci peuvent être nécessaires. Le traitement des infections rebelles peut durer plusieurs semaines. Il peut être nécessaire d'effectuer des examens cliniques et/ou bactériologiques pendant plusieurs mois après la fin du traitement.

Le traitement doit continuer pendant au moins 48 à 72 heures après la disparition des symptômes ou après qu'on ait obtenu la preuve que les bactéries ont été éliminées. On préconise un traitement d'au moins 10 jours pour toute infection causée par des streptocoques bêta-hémolytiques.

En présence d'une gonorrhée, des examens sérologiques de la syphilis doivent être effectués au début du traitement et tous les mois pendant trois mois.

Reconstitution

RESPECTER LES TECHNIQUES D'ASEPSIE.

Utiliser de l'eau stérile pour injection comme diluant.

La solution doit être administrée dans l'heure suivant la reconstitution si elle est conservée à une température contrôlée entre 15 °C et 30 °C. Après ce délai, l'efficacité peut être considérablement réduite. Protéger du gel la solution reconstituée.

Voie intramusculaire : L'Ampicilline pour injection, USP doit être reconstituée comme suit, à l'aide d'eau stérile pour injection (voir Tableau 1).

Tableau 1 : Reconstitution pour l'usage intramusculaire

Format de la fiole	Volume de diluant	Volume approximatif de solution pouvant être retiré	Teneur approximative par mL
250 mg	0,9 mL	1 mL	250 mg
500 mg	1,8 mL	2 mL	250 mg
1 g	3,4 mL	4 mL	250 mg
2 g	6,8 mL	8 mL	250 mg

Injection intraveineuse directe : Utiliser de l'eau stérile pour injection. Ajouter 5 mL d'eau à la fiole de 250 ou 500 mg. Retirer la solution obtenue et l'administrer en 3 à 5 minutes. Ajouter 7,4 mL d'eau à la fiole de 1 g. Retirer toute la solution obtenue (voir Tableau 2) et l'administrer en au moins 10 à 15 minutes. **ATTENTION** : Des crises convulsives peuvent survenir si la solution est administrée plus rapidement.

Tableau 2 : Reconstitution pour l'usage intraveineux

Format de la fiole	Volume de diluant	Volume approximatif de solution pouvant être retiré	Teneur approximative par mL
250 mg	5 mL	5 mL	50 mg
500 mg	5 mL	5 mL	100 mg
1 g	7,4 mL	8 mL	125 mg
2 g	10 mL	11 mL	180 mg

Perfusion intraveineuse : Reconstituer le contenu de la fiole de 1 ou 2 g avec 7,4 mL ou 10 mL respectivement, d'eau stérile pour injection, puis procéder à la dilution en ajoutant le volume requis d'une des solutions intraveineuses données ci-dessous. Des études de stabilité ont montré

que l'activité du médicament contenu dans diverses solutions intraveineuses d'une teneur de 2 mg/mL et 30 mg/mL diminue de moins de 10 % pendant les délais donnés au Tableau 3 quand les solutions sont conservées à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C). Une fois ces délais dépassés, jeter toute solution restante.

Tableau 3

<u>Diluant</u>	<u>Teneur</u>	<u>Délai de stabilité</u>
Chlorure de sodium isotonique	30 mg/mL	8 heures
Solution aqueuse de dextrose à 5 %	2 mg/mL	4 heures
Solution de dextrose à 5 % dans du chlorure de sodium à 0,4 %	2 mg/mL	4 heures
Solution aqueuse de sucre inverti à 10 %	2 mg/mL	4 heures
Soluté M/6 de lactate de sodium	30 mg/mL	8 heures

La teneur de la solution, la vitesse d'administration et le volume de la perfusion doivent être adaptés de sorte que la dose totale d'ampicilline puisse être administrée pendant que la solution est encore stable. Les solutions administrées par voie parentérale doivent être examinées pour déceler toute particule ou tout changement de couleur, lorsque la solution et le contenant le permettent.

COMPOSITION

Une fiole d'Ampicilline pour injection, USP contient 250 mg, 500 mg, 1 g ou 2 g d'ampicilline sous forme de sel de sodium. Un gramme d'ampicilline sodique contient environ 60 mg (soit environ 6 %) de sodium.

STABILITÉ ET RECOMMANDATIONS DE CONSERVATION

Conserver la poudre à une température contrôlée entre 15 °C et 30 °C.

PRÉSENTATION DES FORMES POSOLOGIQUES

L'Ampicilline pour injection. USP est présentée dans des fioles de 250 mg, 500 mg, 1 g et 2 g d'ampicilline sodique sous forme de poudre.

RÉFÉRENCES

1. AMPICILLINE SODIQUE POUR INJECTION, USP, Renseignements thérapeutiques, Teva Canada Limitée, version du 17 décembre 2018, n° de contrôle 216284.

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DU MÉDICAMENT****RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS****Pr Ampicilline pour injection, USP
Poudre pour solution****Stérile**

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre l'Ampicilline pour injection, USP, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur l'Ampicilline pour injection, USP.

À quoi l'Ampicilline pour injection, USP sert-elle?

L'Ampicilline pour injection, USP sert à traiter les infections dans les régions suivantes :

Les antibactériens tels que l'Ampicilline pour injection, USP ne traitent que les infections bactériennes. Ils sont sans effet sur les infections virales.

Comment l'Ampicilline pour injection, USP agit-elle?

L'Ampicilline pour injection, USP est un antibiotique qui agit en :

- interrompant la prolifération des bactéries;
- tuant les bactéries.

Quels sont les ingrédients de l'Ampicilline pour injection, USP?

Ingrédient médicamenteux : Ampicilline sodique

Un gramme d'ampicilline sodique contient environ 60 mg (soit environ 6 %) de sodium.

L'Ampicilline pour injection, USP est offerte sous les formes pharmaceutiques suivantes :

L'Ampicilline pour injection, USP est présentée dans des fioles de 250 mg, 500 mg, 1 g et 2 g d'ampicilline sodique sous forme de poudre.

Vous ne devez pas employer l'Ampicilline pour injection, USP si :

- vous avez déjà eu une réaction allergique à l'ampicilline ou à d'autres médicaments, comme les pénicillines ou les céphalosporines.

Avant de prendre l'Ampicilline pour injection, USP, consultez votre professionnel de la santé. Cela vous permettra d'en faire bon usage et d'éviter certains effets secondaires. Informez-le de tous vos problèmes de santé, en particulier si :

- avez des allergies
- vous présentez une maladie rénale grave, accompagnée ou non d'une maladie du foie grave;
- vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse;
- vous allaitez ou planifiez allaiter.

Autres mises en garde à connaître :

L'Ampicilline pour injection, USP peut modifier les résultats de certains tests urinaires. Rappelez à votre professionnel de la santé que vous prenez de l'Ampicilline pour injection, USP s'il ordonne un test urinaire.

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou encore de produits de médecine douce.

Le produit suivant est susceptible d'interagir avec l'Ampicilline pour injection, USP :

- L'allopurinol, utilisé pour le traitement de la goutte ou des calculs rénaux.

Comment prendre l’Ampicilline pour injection, USP :

Votre pourvoyeur de soins de santé vous donnera votre dose quotidienne d’ampicilline pour injection, USP.

Même si vous vous sentez mieux dès le début du traitement, l’Ampicilline pour injection, USP doit être utilisée exactement selon les directives.

Le mésusage ou l’utilisation excessive de l’Ampicilline pour injection, USP pourrait entraîner la prolifération de bactéries résistantes, c’est-à-dire de bactéries que ce médicament n’arrivera pas à tuer. Le cas échéant, il se pourrait que l’Ampicilline pour injection, USP n’ait plus d’effet chez vous à l’avenir.

Ce médicament ne doit pas être partagé avec une autre personne.

Dose habituelle :

Adultes : Selon le type d’infection, le médecin établira votre dose. La dose habituelle est de 250 mg à 500 mg toutes les 6 heures.

Enfants : En fonction du poids de votre enfant et du type d’infection, le médecin établira la dose à administrer. La dose habituelle est de 25 à 50 mg/kg/jour fractionnés en doses égales toutes les 6 heures.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris une trop grande quantité d’Ampicilline pour injection, USP, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d’un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l’absence de symptômes.

Effets secondaires possibles de l’Ampicilline pour injection, USP :

La liste qui suit ne contient que quelques-uns des effets secondaires possibles de l’Ampicilline pour injection, USP. Si vous ressentez un effet secondaire qui n’y figure pas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires incluent :

- Langue noire « velue »
- Douleur dans la partie supérieure de l’estomac

Effets secondaires graves : Fréquence et mesures à prendre :

Symptôme / effet		Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement une assistance médicale
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Rare	Réaction allergique : difficulté à respirer, resserrement de la gorge, enflure des lèvres, du visage ou de la langue; urticaire ou éruption cutanée			√
	Fièvre, douleurs articulaires, éruption cutanée, gonflement et nausée		√	
	Nausée sévère, vomissements ou diarrhée graves			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n’est pas mentionné ici, ou que celui-ci s’aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<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 courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 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.

Conservation :

Poudre : Conserver la poudre à une température contrôlée entre 15 °C et 30 °C.

Solution reconstituée :

La solution doit être administrée dans l'heure suivant la reconstitution si elle est conservée à une température contrôlée entre 15 °C et 30 °C. Protéger du gel la solution reconstituée.

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

Pour de plus amples renseignements au sujet de l'Ampicilline pour injection, USP :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie complète de ce produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant le présent feuillet de renseignements destinés aux patients, en visitant le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), le site Web de Fresenius Kabi Canada (<http://www.fresenius-kabi.com/fr-ca/>), ou en téléphonant le 1-877-821-7724.

Le présent dépliant a été préparé par :

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

Dernière révision : 16 août 2019