

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

**RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

**PrCHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP  
(chlorhydrate de vancomycine)**

**Fioles à 500 mg, à 1 g, à 5 g et à 10 g  
Poudre lyophilisée stérile pour solution**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. 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 CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP sont disponibles.

**Pourquoi utilise-t-on CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP?**

La vancomycine est utilisée pour le traitement des infections touchant diverses parties du corps, notamment :

- le cœur,
- les os,
- les poumons,
- le sang,
- la peau et les muscles.

La vancomycine est généralement utilisée pour traiter les infections graves contre lesquelles d'autres médicaments peuvent être inefficaces.

**Les antibiotiques comme CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP, 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 CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP en suivant les instructions à la lettre. L'utilisation abusive ou inappropriée de CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP (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 CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP agit-il?**

Le chlorhydrate de vancomycine appartient à une classe de médicaments appelés antibiotiques glycopeptides. Il agit en empêchant certains types de bactéries de se multiplier.

## **Quels sont les ingrédients de CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP?**

**Ingrédient médicamenteux :** chlorhydrate de vancomycine

**Ingrédients non médicamenteux :** hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique

## **Sous quelles formes se présente CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP?**

CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP est présenté sous forme de poudre stérile et offert en fioles. Chaque fiole contient :

- 500 mg de vancomycine (sous forme de chlorhydrate de vancomycine)
- 1 g de vancomycine (sous forme de chlorhydrate de vancomycine)
- 5 g de vancomycine (sous forme de chlorhydrate de vancomycine)
- 10 g de vancomycine (sous forme de chlorhydrate de vancomycine)

## **Ne prenez pas CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP si :**

- vous êtes allergique au chlorhydrate de vancomycine.

## **Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :**

- avez des problèmes de rein;
- avez des problèmes d'audition;
- êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;
- allaitez.

## **Autres mises en garde à propos de CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP :**

### **Pendant que vous prenez CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP**

- **Personnes âgées :** CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP peut causer des dommages auditifs et rénaux (voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-dessous). Ces effets secondaires peuvent être plus susceptibles de se produire chez les patients âgés. Durant votre traitement, votre professionnel de la santé peut vous demander de passer des analyses de sang, des tests de la fonction rénale et des tests d'audition.

- Si vous devez subir une chirurgie, y compris une chirurgie dentaire, informez votre professionnel de la santé que vous recevez de la vancomycine. La vancomycine peut modifier les effets d'autres médicaments utilisés pendant la chirurgie.
- Si vous avez une diarrhée sévère (selles très molles ou liquides), informez-en votre professionnel de la santé sans tarder. La diarrhée pourrait indiquer que vous souffrez d'une maladie intestinale grave (colite). Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux urgents. Ne prenez aucun médicament contre la diarrhée sans d'abord en avoir discuté avec votre professionnel de la santé (voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-dessous).
- Arrêtez de prendre la vancomycine dès les premiers signes d'une éruption cutanée et appelez votre professionnel de la santé. Une éruption cutanée peut être le signe d'une réaction plus grave à la vancomycine (voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-dessous).
- **Conduite automobile et utilisation de machines :** Ce médicament peut causer des étourdissements chez certaines personnes. Si tel est votre cas, vous devez vous abstenir de conduire, d'utiliser des machines ou d'exécuter toute autre tâche susceptible d'être dangereuse.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP :**

- D'autres médicaments de la famille des antibiotiques tels que :
  - les antibiotiques aminoglycosides comme l'amikacine, la gentamicine, la kanamycine, la paromomycine, la tobramycine, etc.;
  - la céphaloridine (non commercialisée au Canada);
  - la polymixine B;
  - la colistine;
  - la viomycine (non commercialisée au Canada).
- Le cisplatine, un médicament utilisé pour traiter le cancer.
- Les médicaments administrés pendant la chirurgie pour détendre les muscles (les agents de blocage neuromusculaire).

Conservez toujours une liste de tous vos médicaments et montrez-la à votre professionnel de la santé lorsqu'on vous prescrit un nouveau médicament. Il est important que votre professionnel de la santé passe en revue tous les médicaments et suppléments que vous prenez avant de vous prescrire CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP.

**Comment prendre CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP?**

- CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP est habituellement injecté lentement dans une veine sur une période d'au moins 60 minutes. Vous pouvez le recevoir à l'hôpital ou dans une clinique.

- Dans certaines circonstances, CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP peut également être administré par voie orale pour traiter la colite (une inflammation de l'intestin causée par certaines bactéries) qui peut survenir après un traitement antibiotique.

### **Posologie habituelle :**

- Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous convient. Cette dose dépendra :
  - du problème de santé pour lequel vous recevez la vancomycine;
  - de votre poids et de votre âge;
  - de l'état de fonctionnement de vos reins et d'autres facteurs.
- Votre professionnel de la santé vous donnera les directives posologiques concernant CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP (quantité de médicament à prendre, nombre de doses à prendre chaque jour, délai entre les prises et durée de la prise de ce médicament).
- Si vous avez la moindre question relativement aux directives posologiques reçues, posez-les à votre professionnel de la santé.

### **Surdose :**

Votre professionnel de la santé a reçu la formation nécessaire pour reconnaître les symptômes d'une surdose et pour les traiter.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

### **Dose oubliée :**

Si vous avez oublié de prendre une dose du médicament, communiquez avec votre professionnel de la santé.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP?**

Lorsque vous recevez CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Consultez la section « Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer... ».

Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé si l'un de ces effets secondaires persiste ou devient incommodant :

- Maux de tête
- Essoufflement

- Mal de cœur
- Éruption cutanée, irritation, douleur, rougeur ou enflure au point d'injection
- Fatigue
- Vomissements
- Fièvre
- Diarrhée

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Communiquez avec votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement</b>
	<b>Cas sévères seulement</b>	<b>Tous les cas</b>	
<b>Fréquence inconnue</b>			
<b>Réactions qui peuvent survenir pendant la perfusion ou peu de temps après la fin de la perfusion :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• frissons</li> <li>• démangeaisons ou irritations de la peau, nausées, essoufflement, respiration sifflante, éruption cutanée sur le visage, le cou, le tronc ou les bras</li> <li>• rougeurs de la peau du cou et des épaules</li> </ul>		✓	

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Communiquez avec votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement</b>
	<b>Cas sévères seulement</b>	<b>Tous les cas</b>	
<p><b>Réactions cutanées graves et pouvant mettre la vie en danger</b> (Syndrome de Stevens-Johnson, épidermolyse bulleuse toxique, réaction médicamenteuse/éruption cutanée avec éosinophilie et symptômes généraux) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• douleur cutanée généralisée inexplicée</li> <li>• symptômes de type grippaux (fièvre, mal à la bouche ou à la gorge, toux, fatigue, yeux qui brûlent, etc.)</li> <li>• suivis d'une éruption cutanée progressive et douloureuse de couleur rouge ou pourpre et accompagnée de lésions de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux</li> <li>• desquamation (peau qui pèle) quelques jours après l'apparition de vésicules (ampoules)</li> <li>• enflure du visage ou des glandes du cou, des aisselles ou de l'aîne</li> <li>• jaunissement de la peau ou des yeux</li> <li>• urine foncée, selles de couleur pâle</li> <li>• nausées ou vomissements sévères; douleurs à l'estomac</li> </ul>			✓
<b>Rare</b>			
<p><b>Réactions allergiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• éruptions cutanées sévères, urticaire, démangeaisons</li> <li>• enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la gorge ou de la langue</li> <li>• respiration sifflante</li> <li>• serrement de la poitrine ou de la gorge</li> <li>• difficulté à respirer ou à parler</li> </ul>			✓

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
<b>Problèmes rénaux :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• difficulté à uriner</li> <li>• changement dans le volume d'urine évacué</li> <li>• douleur au moment d'uriner, présence de sang dans les urines</li> <li>• fatigue, nausées, vomissements</li> <li>• enflure des mains et des pieds</li> </ul>			✓
<b>Problèmes auditifs :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• étourdissements, problèmes d'équilibre</li> <li>• vertiges (sensation de rotation)</li> <li>• bourdonnements ou tintements dans les oreilles (peut être un signe avant-coureur de perte auditive)</li> <li>• modification de l'ouïe</li> <li>• perte d'audition temporaire ou permanente</li> </ul>			✓
<b>Problèmes sanguins</b> (neutropénie, agranulocytose) (détectés habituellement lorsque le médecin demande des analyses) <ul style="list-style-type: none"> <li>• plus grande probabilité de présenter une infection, des maux de gorge, de la fièvre, des frissons et d'autres signes d'infection</li> </ul>			✓
<b>Infection intestinale (colite à <i>Clostridium difficile</i>) :</b> Peut survenir 2 mois ou plus après votre traitement <ul style="list-style-type: none"> <li>• diarrhée qui persiste (liquide ou contenant du sang) accompagnée ou non de : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ fièvre</li> <li>○ crampes d'estomac</li> </ul> </li> </ul>			✓

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
<b>Vasculite</b> (inflammation des vaisseaux sanguins) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• fièvre</li> <li>• maux de tête</li> <li>• fatigue</li> <li>• perte de poids</li> <li>• douleurs et malaises généraux</li> <li>• sueurs nocturnes</li> <li>• éruption cutanée</li> <li>• problèmes nerveux, comme des engourdissements et de la faiblesse</li> </ul>		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode 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 à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé :

- en visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE* : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

### Conservation

- Il faut conserver la poudre CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP à une température comprise entre 20°C et 25°C.
- Les solutions reconstituées et les solutés préparés doivent être employés dans les 24 heures s'ils sont conservés à la température ambiante ou, dans les 96 heures, s'ils sont conservés au réfrigérateur (5°C).



- La plupart du temps, CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP est administré dans un hôpital.
- Gardez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir plus sur CHLORHYDRATE DE VANCOMYCINE POUR INJECTION, USP :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), sur le site du fabricant à [www.pfizer.ca](http://www.pfizer.ca), ou encore, en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par :

Pfizer Canada SRI  
Kirkland (Québec)  
H9J 2M5

Dernière révision : 21 juillet 2021