

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### P<sup>r</sup>SEPTRA pour injection

#### Sulfaméthoxazole et triméthoprime, BP

#### Solution stérile pour la préparation de perfusions intraveineuses

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre SEPTRA pour injection 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. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de SEPTRA pour injection.

#### Mises en garde et précautions importantes

SEPTRA pour injection peut causer de graves effets secondaires. Si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes, cessez de prendre SEPTRA pour injection et sollicitez immédiatement des soins médicaux :

- graves réactions cutanées potentiellement mortelles, dont le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell) et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (syndrome DRESS), dermatose neutrophile fébrile aiguë (syndrome de Sweet) et pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG).
- une maladie du foie appelée nécrose hépatique fulminante qui peut mettre votre vie en danger.
- une maladie du sang dont :
  - une agranulocytose, où le nombre des globules blancs dans le sang chute dangereusement;
  - une maladie sanguine appelée anémie aplasique, alors que la moelle osseuse est incapable de faire suffisamment de cellules sanguines et de prévenir leur endommagement;
  - une maladie du sang connue sous le nom de thrombopénie immunitaire qui peut s'avérer mortelle.
- une réaction allergique au niveau des poumons et des voies respiratoires. Les voies aériennes se referment et rendent la respiration difficile. Cette réaction peut s'avérer fatale si le patient n'obtient pas d'aide médicale.

Pour les symptômes et plus d'information voir :

- la rubrique « **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre...** »
- la rubrique « **Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec SEPTRA pour injection** »

#### Pour quoi SEPTRA pour injection est-il utilisé?

SEPTRA pour injection est utilisé pour traiter :

- les infections des voies urinaires;
- les infections pulmonaires comme la bronchite ou la pneumonie (une infection pulmonaire causée par des champignons);

- les infections gastro-intestinales (estomac et intestin) comme le choléra ou la dysenterie;
- la nocardiose, une infection qui peut toucher les poumons, ou d'autres parties de l'organisme;
- la brucellose, une maladie qui se propage des animaux aux humains. Pour le traitement de la brucellose, il est utilisé en association avec un autre médicament, soit la gentamicine ou la rifampicine.

Les médicaments antibactériens comme SEPTRA pour injection traitent seulement les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales. Bien qu'il soit possible que vous vous sentiez mieux peu après avoir commencé le traitement, SEPTRA pour injection doit être pris exactement comme indiqué. La mauvaise utilisation ou la surutilisation de SEPTRA pour injection peuvent entraîner la prolifération des bactéries qui ne sont pas tuées par SEPTRA pour injection (résistance). Cela signifie qu'il est possible que SEPTRA pour injection ne soit plus efficace pour vous traiter à l'avenir.

### **Comment SEPTRA pour injection agit-il?**

SEPTRA pour injection contient deux antibiotiques différents appelés le sulfaméthoxazole et le triméthoprime. Ces deux antibiotiques travaillent de concert pour éliminer, ou ralentir, voire inhiber, la prolifération des microorganismes (bactéries, champignons) qui causent la maladie. Ceci signifie que SEPTRA peut être administré pour prévenir ou traiter certains types de maladies infectieuses.

### **Quels sont les ingrédients de SEPTRA pour injection?**

Ingrédients médicinaux : triméthoprime et sulfaméthoxazole

Ingrédients non médicinaux : propylène glycol, trométhamine, hydroxyde de sodium, métabisulfite de sodium, éthanol 96 % et eau pour injection.

### **SEPTRA pour injection est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

Solution pour la préparation de perfusions intraveineuses : sulfaméthoxazole (80 mg/mL) + triméthoprime (16 mg/mL).

### **Ne prenez pas SEPTRA pour injection si :**

- vous êtes allergique au sulfaméthoxazole, au triméthoprime ou à tout autre ingrédient de SEPTRA pour injection, y compris le métabisulfite de sodium (un sulfite, agent de conservation);
- vous êtes allergique aux médicaments appelés sulfamides. On peut citer par exemple les sulfonylurées (comme le gliclazide et le glibenclamide). Parlez avec votre professionnel de la santé si vous êtes allergique à un médicament et que vous n'êtes pas certain s'il s'agit d'un sulfamide;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez des problèmes de rein;
- vous avez un problème sanguin;
- vous êtes enceinte;
- vous allaitez.
- on vous a dit que vous souffrez d'un rare trouble sanguin appelé porphyrie, qui peut affecter votre peau ou votre système nerveux.

## Enfants

Si le traitement est destiné à votre enfant, SEPTRA pour injection ne doit pas être administré si votre enfant est âgé de moins de 2 mois.

Si vous n'êtes pas sûr si les situations décrites ci-dessus s'appliquent à vous, parlez avec votre professionnel de la santé avant de recevoir SEPTRA pour injection.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SEPTRA pour injection, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires 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 allergies sévères ou de l'asthme;
- vous n'avez pas suffisamment d'acide folique (une vitamine) dans votre corps, une affection appelée carence en folates;
- vous êtes en état d'insuffisance pondérale (maigre) ou de malnutrition;
- vous avez une maladie appelée déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase;
- vous présentez un trouble rare du sang appelé porphyrie, qui peut affecter votre peau ou votre système nerveux;
- votre professionnel de la santé vous a dit que vous avez un taux élevé de potassium dans le sang;
- votre professionnel de la santé vous a dit que vous avez un taux bas de sodium ou d'albumine dans le sang;
- votre professionnel de la santé vous a dit que vous avez un quelconque trouble grave du sang ou des tissus hématopoïétiques, comme une diminution du nombre de cellules sanguines;
- vous avez actuellement une maladie du cœur ou des poumons qui peut entraîner une accumulation de liquide dans votre organisme;
- vous avez un trouble héréditaire appelé phénylcétonurie et vous ne suivez pas un régime alimentaire spécial pour prendre en charge cette affection;
- vous êtes infecté par le virus d'immunodéficience humaine (VIH) ou atteint du syndrome d'immunodéficience acquise (sida).
- vous avez des troubles rénaux

## **Autres mises en garde à connaître :**

### *Utilisation chez les patients âgés*

Les patients âgés sont plus susceptibles de présenter des effets secondaires graves lorsqu'ils reçoivent SEPTRA pour injection. Cette possibilité est accrue lorsqu'ils sont atteints d'une maladie du rein ou du foie ou lorsqu'ils prennent certains types d'autres médicaments, comme des diurétiques.

### *Grossesse et allaitement*

Parlez avec votre professionnel de la santé avant de prendre ce médicament si vous prévoyez une grossesse ou si vous prévoyez allaiter. Vous ne devez pas recevoir SEPTRA pour injection si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

### *Utilisation chez les patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA)*

Si vous êtes sidéen, vous serez plus susceptible de présenter des effets secondaires lorsque vous recevrez SEPTRA pour injection. Ceux-ci peuvent comprendre : éruption cutanée, graves réactions allergiques, fièvre, ou faible nombre de cellules sanguines.

*Utilisation chez des patients qui ont pris du sulfaméthoxazole-triméthoprime récemment, comme au cours des derniers jours ou des dernières semaines*

Si vous avez récemment pris les médicaments contenus dans SEPTRA pour injection, soit le sulfaméthoxazole et le triméthoprime, vous pourriez avoir de graves réactions après la prise de SEPTRA pour injection. Parmi celles-ci, on compte le choc circulatoire accompagné de fièvre, une tension artérielle très basse et la confusion. Voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** pour les symptômes.

#### *Gastro-intestinal – Colite à C. difficile*

SEPTRA pour injection peut faire augmenter votre risque d'infection par une bactérie appelée *C. difficile*. Les symptômes comprennent une diarrhée aqueuse qui survient trois fois par jour ou plus, ou une diarrhée associée à des crampes abdominales.

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

Après avoir reçu SEPTRA pour injection, vous pourriez vous sentir faible, fatigué, étourdi ou confus. Avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines, attendez de voir comment vous vous sentez après avoir reçu SEPTRA pour injection.

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

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec SEPTRA pour injection :**

- Les diurétiques, connus sous le nom de « pilules d'eau », comme la spironolactone. Les diurétiques sont utilisés pour éliminer l'excès de liquide de l'organisme;
- La pyriméthamine, utilisée pour traiter le paludisme (la malaria);
- Des médicaments pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) appelés zidovudine ou lamivudine;
- Les médicaments utilisés pour éclaircir le sang, comme la warfarine;
- La phénytoïne, utilisée pour traiter l'épilepsie (les crises d'épilepsie);
- Le méthotrexate, un médicament utilisé pour traiter le cancer ou l'arthrite;
- Les médicaments pour traiter des affections cardiaques, comme la digoxine ou le procaïnamide;
- Les médicaments qui peuvent faire augmenter la quantité de potassium dans votre sang, comme les corticostéroïdes (par exemple, la prednisolone) et les médicaments pour le cœur et l'hypertension;
- La cyclosporine, utilisée après une greffe d'organe;
- L'amantadine, utilisée pour traiter la maladie de Parkinson, la sclérose en plaques, la grippe ou le zona;
- Les médicaments contre le diabète, comme le glibenclamide, le glipizide ou le tolbutamide (sulphonylurées) et la répaglinide;
- La rifampicine, un antibiotique;
- Les médicaments utilisés après un traitement contre le cancer ou pour contrer les faibles taux de folate comme l'acide folinique;
- Les médicaments pour prévenir la grossesse (contraceptifs).

- Les médicaments pour traiter les battements cardiaques irréguliers (arythmies), comme le dofétilide;
- La leucovorine, un médicament pour traiter un type de pneumonie chez les patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

### **Interactions médicament-aliment**

Informez votre professionnel de la santé si vous avez des besoins alimentaires particuliers, particulièrement si vous suivez un régime alimentaire à teneur élevée en potassium. Les aliments à teneur élevée en potassium comprennent : fèves, légumes feuillus vert foncé, pommes de terre, courge, yogourt, poisson, avocats, champignons et bananes.

### **Comment prendre SEPTRA pour injection :**

- SEPTRA pour injection vous sera administré par un professionnel de la santé dans un établissement de soins de santé.
- Il vous sera administré par perfusion continue dans votre veine. Ce mode d'administration permet l'administration lente du médicament sur une période de temps.
- Votre professionnel de la santé diluera SEPTRA pour injection avant de vous l'administrer. Vous devriez boire beaucoup de liquides lorsque vous recevrez SEPTRA pour injection.

### **Dose habituelle :**

- Votre professionnel de la santé décidera de la quantité de SEPTRA pour injection que vous recevrez.
- La dose que vous recevez et la fréquence à laquelle vous la recevez dépendront de :
  - votre infection;
  - votre poids;
  - votre âge.

### **Surdosage :**

Si l'on vous a administré trop de SEPTRA pour injection, vous pouvez présenter les signes ou symptômes suivants :

- anorexie (peur extrême de prendre du poids);
- colique (mal de ventre sévère causé par des gaz);
- nausée ou vomissements;
- étourdissements, somnolence ou confusion;
- évanouissement;
- maux de tête;
- pyrexie (fièvre);
- hématurie (sang dans les urines);
- cristallurie (urine brouillée);
- ictère (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux);
- sentiment de dépression.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de SEPTRA pour injection, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

**Dose oubliée :**

Votre professionnel de la santé vous injectera ce médicament. Si vous manquez une des injections prévues, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé aussitôt que possible.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SEPTRA pour injection?**

En prenant SEPTRA pour injection, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- Sensation de faiblesse ou de fatigue;
- Difficulté à dormir;
- Problèmes de vue;
- Perte de cheveux;
- Saignement de nez;
- Inflammation au point d'injection;
- Enflure de tissus corporels due à une accumulation de liquide;
- Frissons;
- Sensibilité à la lumière;
- Palpitations (rythme cardiaque qui semble trop rapide, trop fort ou irrégulier);
- Feux sauvages et ulcères ou douleurs sur la langue ou à l'intérieur de la bouche;
- Sécheresse de la bouche;
- Brûlures d'estomac;
- Mal de ventre ou flatulences (gaz);
- Constipation;
- Nausée, vomissements et diarrhée;
- Perte d'appétit;
- Augmentation ou diminution de la quantité d'urine; besoin impérieux d'uriner qui rend difficile d'attendre d'être aux toilettes;
- Douleur musculaire ou faiblesse musculaire;
- Picotement ou engourdissement dans les mains ou les pieds;
- Problèmes de contrôle des mouvements;
- Tremblements incontrôlés;
- Vertige (sensation d'avoir la tête qui tourne ou de perdre l'équilibre);
- Sonnerie ou autre son inhabituel dans les oreilles;
- Maux de tête;
- Inflammation de l'œil qui peut causer de la douleur ou une rougeur;
- Dépression;
- Apathie (indifférence et manque de motivation);
- Sensation d'instabilité ou d'étourdissement.
- Anorexie (peur extrême de prendre du poids)

SEPTRA pour injection peut fausser les résultats d'analyses sanguines.

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 immédiats
	Seulement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>Réactions allergiques</b> , notamment : enflure du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge, possiblement accompagnée de rougeur et de douleur et/ou de difficulté à avaler; plaques rouges sur la peau; éruption cutanée; urticaire; fièvre (température élevée); douleur dans les articulations; nausée; vomissements; douleur à la poitrine.			√
<b>Syndrome de Stevens-Johnson</b> et (graves réactions cutanées) : rougeur, formation de cloques et/ou peau qui pèle et/ou enflure des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux, accompagnée de fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures et inflammations des glandes.			√
<b>Nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell)</b> (graves réactions cutanées) : rougeurs, formation de cloques et/ou desquamation de grandes zones de la peau.			√
<b>Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (syndrome DRESS)</b> (grave réaction cutanée touchant plusieurs organes) : fièvre, grave éruption cutanée, desquamation de la peau et résultats anormaux des analyses sanguines et du fonctionnement du foie.			√
<b>Dermatose aiguë fébrile à neutrophiles (syndrome de Sweet) (une affection cutanée grave)</b> : Plaies surélevées violacées douloureuses sur les membres et parfois sur le visage et le cou, accompagnées de fièvre			√

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 immédiats
	Seulement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) (une affection cutanée grave)</b> : très rares cas de rougeurs généralisées sur tout le corps			√
<b>Problèmes pulmonaires</b> : Difficulté à respirer; toux; respiration sifflante, essoufflement, serrement au niveau de la poitrine.			√
<b>Méningite aseptique</b> (inflammation de la membrane protectrice du cerveau qui n'est pas causée par l'infection), y compris; mal de tête ou raideur du cou d'apparition soudaine, accompagnés de fièvre, nausée, vomissement, sensibilité à la lumière.			√
<b>Inflammation aiguë de l'intestin grêle et du gros intestin (Pseudomembranous colitis) dont les symptômes comprennent</b> : diarrhée aqueuse ou sanguinolente, crampes abdominales, douleur ou sensibilité au toucher, fièvre, nausée, déshydratation.			√
Crises (convulsions ou crises épileptiques)			√
<b>Problèmes cardiaques</b> : accélération du rythme cardiaque, douleur thoracique, essoufflement).			√
<b>Pancréatite</b> (inflammation aiguë du pancréas) : douleur dans la partie supérieure de l'abdomen qui s'étend jusqu'au dos, abdomen gonflé et sensible au toucher, nausée, vomissement, fièvre.			√
<b>Hypoglycémie</b> (un taux anormalement faible de sucre dans le sang), dont les symptômes comprennent : étourdissement ou sensation de tête légère, tremblements, nervosité ou anxiété, confusion, sudation, frissons.			√



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 immédiats
	Seulement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>Problèmes urinaires</b> , dont miction douloureuse ou difficulté à uriner, urine brouillée ou teintée de sang.			√
<b>Hépatite</b> (inflammation du foie) : fatigue, fièvre, courbatures, douleur abdominale, urine foncée ou selles pâles, difficulté à uriner.			√
<b>Jaunisse</b> (jaunissement de la peau et du blanc des yeux).			√
Une infection appelée muguet ou candidose qui peut affecter votre bouche ou votre vagin.			√
<b>Hallucinations</b> : voir, entendre, sentir, goûter ou ressentir des choses qui n'existent que dans votre esprit.			√
<b>Thrombocytopénie immunitaire</b> , dont les symptômes comprennent : tendance aux ecchymoses, éruption cutanée sous forme de petits points rouges ou pourpres, généralement au niveau du bas des jambes, saignement des gencives ou du nez, et sang dans les urines ou les selles.			√
<b>Lymphohistiocytose hémophagocytaire</b> (condition faisant en sorte que les globules blancs attaquent les organes et autres cellules sanguines) : fièvre, hypertrophie du foie et de la rate, ganglions enflés, éruptions cutanées, jaunissement de la peau et des yeux, problèmes respiratoires, maux de ventre, vomissement et diarrhée, mal de tête, difficulté à marcher, sentiment de faiblesse et tendance aux ecchymoses. Cette condition peut être grave et se solder par un décès			√
<b>Anémie aplasique</b> , dont les symptômes comprennent : sensation de fatigue, essoufflement, pâleur de la peau, ecchymoses			√

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 immédiats
	Seulement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
faciles ou inexpliqués, fièvre, frissons, mal de gorge, et sensation de malaise généralisée.			
<b>Réactions cutanées graves</b> (graves réactions cutanées pouvant également affecter d'autres organes) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desquamation de la peau, peau qui écaille, ou formation de cloques (avec ou sans pus) qui peut également affecter vos yeux, votre bouche, votre nez ou vos organes génitaux, démangeaisons, grave éruption cutanée, bosses sous la peau, peau sensible, changement de couleur de la peau (rougeurs, jaunissement, peau bleutée)</li> <li>• Enflure et rougeur des yeux ou du visage</li> <li>• Sensation pseudogrippale, fièvre, frissons, courbatures, inflammation des glandes, toux, essoufflement, douleur ou inconfort thoracique</li> </ul>			√
<b>Œdème de Quincke</b> : enflure du visage, des mains, des pieds, des organes génitaux, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer; enflure des voies digestives pouvant causer diarrhée, nausées ou vomissements			√
<b>Érythème polymorphe</b> (une réaction allergique de la peau) : plaques de peau rouge ou violacée, possiblement avec cloques ou croutes au centre, possiblement lèvres enflées, légères démangeaisons ou sensation de brûlure			√

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à 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 en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou en
- Téléphonant sans frais au 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 SEPTRA pour injection entre 15 °C et 30 °C à l'abri de la lumière.

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

### **Pour en savoir davantage au sujet de SEPTRA pour injection :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur les médicaments pour le patient en visitant 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.aspenpharma.ca/fr>), ou en appelant le 1-844-330-1213.

Le présent dépliant a été rédigé par :

Aspen Pharmacare Canada Inc.

201 - 2030 Bristol Circle  
Oakville, ON, L6H 0H2

Les marques de commerce sont la propriété de, ou exploitées sous licence par, le Groupe de sociétés Aspen.

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Dernière révision : le 2 janvier 2025