

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

INVANZ®

ertapénem pour injection

1 g/flacon (sous forme d'ertapénem sodique)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **INVANZ®** 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 d'**INVANZ®**.

Mises en garde et précautions importantes

- Des réactions allergiques graves (éruptions cutanées graves) pouvant, à l'occasion, causer la mort ont été rapportées chez certaines personnes prenant des antibiotiques de la classe des bêta-lactamines, comme **INVANZ®**.
- Certaines personnes ont présenté des convulsions et d'autres troubles du système nerveux tels que des étourdissements pendant le traitement avec **INVANZ®**. Ces troubles se sont produits principalement chez des personnes qui :
 - avaient déjà présenté des convulsions auparavant;
 - prenaient certains médicaments contre les convulsions (acide valproïque, valproate sodique et divalproex sodique);
 - présentaient des lésions cérébrales ou d'autres maladies cérébrales;
 - présentaient des problèmes aux reins.
- Pour de plus amples renseignements et pour connaître les symptômes, voir :
 - la section « Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre **INVANZ®**, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables... »;
 - le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre ».

Pour quoi utilise-t-on **INVANZ®?**

INVANZ® est utilisé chez les enfants et les adolescents (3 mois à 17 ans) et chez les adultes pour :

- traiter l'une des infections bactériennes suivantes :
 - une infection à l'abdomen;
 - une infection de la peau, y compris les infections du pied diabétique chez les adultes;
 - des infections pulmonaires contractées à l'extérieur d'un hôpital ou d'un autre établissement de santé (pneumonie acquise dans la collectivité);
 - des infections urinaires (IU). Les IU apparaissent lorsque des bactéries (microbes) entrent dans la vessie ou les reins;
 - une infection pelvienne.
- prévenir les infections du site opératoire après une intervention chirurgicale au côlon ou au rectum chez les adultes. Le côlon et le rectum font partie de l'appareil digestif.

Les médicaments antibactériens, y compris **INVANZ®**, doivent être utilisés uniquement pour traiter les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales. Bien que vous puissiez vous sentir mieux

au début du traitement, le médicament doit être pris exactement comme prescrit. Une surconsommation ou l'utilisation inappropriée d'INVANZ® pourrait entraîner une croissance de bactéries qui ne pourraient être tuées au moyen d'INVANZ® (résistance). Cela signifierait qu'INVANZ® pourrait ne plus être efficace pour vous dans l'avenir.

Comment INVANZ® agit-il?

INVANZ® est un antibiotique. Il contient un médicament appelé « ertapénem ». L'ertapénem appartient à la classe d'antibiotiques appelés « carbapénèmes ». INVANZ® a la capacité de tuer une grande variété de bactéries qui causent des infections.

Quels sont les ingrédients d'INVANZ®?

Ingrédients médicinaux : ertapénem sodique.

Ingrédients non médicinaux : bicarbonate de sodium et hydroxyde de sodium.

INVANZ® est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Poudre stérile lyophilisée, 1 g d'ertapénem/flacon (sous forme d'ertapénem sodique)

Ne pas utiliser INVANZ® si vous êtes allergique :

- à l'ertapénem ou à l'un des ingrédients contenus dans INVANZ® (voir **Quels sont les ingrédients de INVANZ®?**).
- à d'autres antibiotiques de la classe des bêta-lactamines, par exemple :
 - les médicaments du groupe des pénicillines;
 - les médicaments du groupe des céphalosporines.

Ne pas injecter INVANZ® dans un muscle si vous :

- êtes allergique à des médicaments comme les anesthésiques locaux de type amide, en particulier le chlorhydrate de lidocaïne. La lidocaïne sert à soulager la douleur liée à l'injection d'INVANZ® dans le muscle;
- présentez un état de choc grave;
- présentez un trouble du rythme cardiaque appelé « bloc cardiaque ».

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre INVANZ®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les problèmes de santé que vous ou votre enfant avez ou avez eu, notamment :

- toute affection médicale, en particulier :
 - une maladie du rein;
 - des antécédents de convulsions ou d'autres maladies cérébrales;
- des allergies à :
 - d'autres antibiotiques, en particulier les pénicillines et les céphalosporines. Si vous êtes allergique à l'un de ces antibiotiques, vous pourriez être allergique à INVANZ®;
 - tout autre médicament ou toute autre substance tels que des aliments, des agents de conservation ou des colorants;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, car INVANZ® n'a pas été évalué chez les femmes enceintes. Vous devrez consulter votre professionnel de la santé pour connaître les avantages et les risques potentiels de l'utilisation d'INVANZ® pendant votre grossesse;

- si vous allaitez ou prévoyez allaiter, car INVANZ[®] est sécrété dans le lait maternel humain. Si vous avez l'intention d'allaiter, vous devrez consulter un professionnel de la santé pour connaître les risques pour votre bébé.

Enfants : Ne donnez pas INVANZ[®] à un enfant de moins de trois mois.

Autres mises en garde :

Pendant le traitement avec INVANZ[®] :

- Si vous présentez une diarrhée sévère (selles très molles ou aqueuses), faites-le savoir immédiatement à votre professionnel de la santé. Informez-le même si cet effet se produit plusieurs semaines après l'arrêt du traitement avec INVANZ[®]. La diarrhée peut signifier que vous présentez une affection intestinale grave (colite). Cela peut exiger des soins médicaux d'urgence. N'essayez pas de traiter les selles molles sans consulter d'abord votre professionnel de la santé (voir le tableau ci-dessous intitulé « Effets secondaires graves et mesures à prendre »).
- Arrêtez de prendre INVANZ[®] au premier signe d'une éruption cutanée et consultez votre professionnel de la santé. L'éruption cutanée peut être un signe d'une réaction plus grave à INVANZ[®] (voir le tableau ci-dessous intitulé « Effets secondaires graves et mesures à prendre »).

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 suivant pourraient interagir avec INVANZ[®] :

- Des médicaments comme l'acide valproïque, le valproate sodique ou le divalproex sodique (utilisés pour traiter les convulsions). INVANZ[®] peut avoir un effet sur l'efficacité de ces médicaments dans la prévention des convulsions. Il se peut que vous ayez besoin de prendre différentes doses de ces médicaments ou que vous ayez besoin de prendre d'autres médicaments. Votre professionnel de la santé décidera si vous devez prendre INVANZ[®] avec ces médicaments.
- Un médicament appelé « probénécide » (généralement utilisé pour traiter ou prévenir la goutte).

Comment prendre INVANZ[®] :

Votre professionnel de la santé peut vous administrer INVANZ[®] par :

- perfusion intraveineuse (injection lente dans une veine) sur une période de 30 minutes;
- injection intramusculaire (une injection dans un muscle).

Dose habituelle :

- La dose d'INVANZ[®] dépendra du type d'infection dont vous ou votre enfant êtes atteints, et du fonctionnement de vos reins.
- Votre professionnel de la santé déterminera la dose appropriée d'INVANZ[®] pour vous ou votre enfant.
- Votre professionnel de la santé vous informera également de la durée d'utilisation d'INVANZ[®].

- Si vous avez des questions quant au nombre de doses d'INVANZ® que vous ou votre enfant devrez recevoir ou au moment où vous ou votre enfant devrez les recevoir, veuillez les poser à votre professionnel de la santé.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'INVANZ®, 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.

Dose oubliée :

L'horaire des administrations sera établi par votre professionnel de la santé qui surveillera votre réponse au traitement et votre état afin de déterminer le traitement nécessaire. Cependant, si vous craignez que vous ou votre enfant n'avez pas reçu une dose prévue d'INVANZ®, parlez-en immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à INVANZ®?

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

Adultes de 18 ans et plus :

Les effets secondaires les plus fréquents sont les suivants :

- selles molles (diarrhée), nausées, vomissements;
- problèmes avec la veine dans laquelle vous avez reçu l'injection d'INVANZ®. Par exemple, douleur, sensibilité, rougeur, enflure;
- inflammation des vaisseaux sanguins pouvant entraîner des caillots de sang;
- maux de tête.

Les autres effets secondaires chez les adultes comprennent :

- lésion douloureuse sous forme de plaques en relief de couleur crème-jaune dans la bouche (muguet buccal);
- coloration des dents;
- perte d'appétit;
- confusion, étourdissements, somnolence, insomnie;
- faible tension artérielle, ralentissement de la fréquence cardiaque, essoufflement;
- douleur abdominale;
- régurgitation acide, constipation, indigestion;
- sécheresse de la bouche;
- rougeur, démangeaisons et enflure de la peau au point d'injection;
- enflure, rougeur, sensation de brûlure, irritation ou démangeaisons vaginales;
- fatigue ou faiblesse inhabituelle, enflure, malaises, fièvre, douleur, douleur à la poitrine, infection fongique, altération du goût;
- enflure des membres inférieurs;
- résultats anormaux de certaines analyses sanguines.

Enfants et adolescents (de 3 mois à 17 ans) :

Les effets secondaires chez les enfants sont généralement semblables à ceux rapportés chez les adultes.

Les effets secondaires les plus fréquents chez les enfants sont les suivants :

- selles molles (diarrhée), vomissements;
- éruption cutanée;
- douleur, rougeur ou enflure à l'endroit où l'enfant a reçu l'injection d'INVANZ®.

Les autres effets secondaires chez les enfants comprennent :

- muguet buccal;
- perte d'appétit;
- bouffées de chaleur, tension artérielle élevée;
- respiration sifflante;
- douleur à l'abdomen, maux de dent, selles molles, gaz, nausées;
- érythème fessier, rougeur cutanée, démangeaisons cutanées, éruption cutanée (rouge ou mauve), petits points plats en tête d'épingle sous la peau;
- sensation de brûlure, démangeaisons, rougeur et chaleur au point de perfusion, rougeur ou formation d'une bosse au point d'injection;
- résultats anormaux de certaines analyses sanguines.

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	
RARE			
Convulsions		✓	
Réactions allergiques graves et parfois mortelles : <ul style="list-style-type: none"> • éruption cutanée sévère avec ou sans fièvre forte, démangeaisons ou urticaire sur la peau • enflure du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps • essoufflement, respiration sifflante ou difficulté à respirer 			✓
Infection intestinale (colite à <i>Clostridium difficile</i>) : <ul style="list-style-type: none"> • diarrhée (selles très molles) qui ne disparaît pas (sanguinolente ou aqueuse), avec ou sans : <ul style="list-style-type: none"> ○ fièvre ○ crampes abdominales 		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Troubles du système nerveux : <ul style="list-style-type: none"> • diminution du niveau de conscience par exemple, symptômes tels que : <ul style="list-style-type: none"> ○ somnolence persistante 		✓	

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	
<ul style="list-style-type: none"> ○ diminution de la réponse ou de la conscience, réaction lente ○ respiration superficielle ou irrégulière, état de stupeur ● mouvements anormaux ● tremblements 			
Problèmes affectant la santé comportementale : <ul style="list-style-type: none"> ● agressivité ● sentiment d'agitation ● sentiment d'égarement ou de confusion ● perceptions visuelles ou auditives imaginaires (hallucinations) ● altérations de l'état mental ● difficulté à penser clairement 		✓	
Réactions indésirables cutanées sévères : réactions cutanées sévères pouvant aussi toucher d'autres organes : <ul style="list-style-type: none"> ● Peau qui pèle, desquamation ou formation de cloques (avec ou sans pus) pouvant aussi toucher les yeux, la bouche, le nez ou les organes génitaux, démangeaisons, éruption cutanée sévère, bosses sous la peau, douleur cutanée, changement de couleur de la peau (rougeur, jaunissement, coloration violacée) ● Enflure et rougeur des yeux ou du visage ● Sensations s'apparentant à celles de la grippe, fièvre, frissons, douleurs corporelles, gonflement des ganglions, toux ● Essoufflement, douleur ou malaise à la poitrine 			✓

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 :

Conservez la poudre sèche à la température de la pièce entre 15 °C et 25 °C.

La plupart du temps, INVANZ® sera administré dans un hôpital ou au cabinet d'un médecin.

Gardez INVANZ® et tout médicament en lieu sûr, hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur INVANZ® :

- 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.merck.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-2594.

Le présent dépliant a été rédigé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : 2022-06-03

® Merck Sharp & Dohme LLC, utilisée sous licence.

© 2011, 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.