

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

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

ZERBAXA®

zer bax' ah

ceftolozane et tazobactam

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ZERBAXA®**. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tous les aspects concernant 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 **ZERBAXA®**.

Mises en garde et précautions importantes

Des réactions allergiques sévères et parfois même fatales (par exemple, anaphylaxie) sont survenues avec les bêta-lactamines. Si vous êtes allergique à des antibactériens, comme les pénicillines, les céphalosporines ou les carbapénems, informez-en votre médecin. Si vous présentez une réaction allergique sévère, cessez de prendre ZERBAXA® et demandez d'urgence des soins médicaux (voir Quels sont les effets secondaires possibles).

Pourquoi ZERBAXA® est-il utilisé?

ZERBAXA® est utilisé par les professionnels de la santé pour traiter les patients de 18 ans et plus présentant :

- des infections compliquées dans l'abdomen et dans les voies urinaires, y compris une infection appelée « pyélonéphrite » (un type d'infection urinaire qui touche un rein ou les deux) chez les adultes.
- une maladie appelée « pneumonie nosocomiale ». Il s'agit d'un type d'infection des poumons que vous pouvez contracter si vous êtes hospitalisé. Elle comprend la pneumonie sous ventilation assistée, que vous pourriez également contracter si vous êtes branché à un respirateur.

Les antibactériens comme ZERBAXA® traitent uniquement les infections bactériennes. Ils ne permettent pas de traiter les infections virales telles que le rhume. Bien que vous puissiez vous sentir mieux au début du traitement, ZERBAXA® doit être pris exactement comme prescrit. L'utilisation inappropriée ou la surutilisation de ZERBAXA® peut entraîner l'apparition de bactéries qui ne seront pas tuées par ZERBAXA® (des bactéries résistantes). Cela signifie que ZERBAXA® pourrait ne pas être efficace pour vous à l'avenir. Ne donnez pas votre médicament à une autre personne.

Comment ZERBAXA® agit-il?

ZERBAXA® contient deux substances actives. Le ceftolozane empêche la paroi cellulaire des bactéries de se former et le tazobactam se lie à des enzymes bactériennes (par exemple, les bêta-lactamases) qui entraînent la dégradation des antibiotiques. Les deux agents collaborent pour tuer les bactéries et diminuer l'infection.

Quels sont les ingrédients de ZERBAXA®?

Ingrédients médicinaux : 1 g de ceftolozane (sous forme de sulfate de ceftolozane) et 0,5 g de tazobactam (sous forme de tazobactam sodique) par flacon.

Ingrédients non médicinaux : acide citrique, L-arginine et chlorure de sodium.

ZERBAXA® est offert sous les formes posologiques qui suivent :

ZERBAXA® est offert sous forme de poudre lyophilisée pour injection intraveineuse.

N'utilisez pas ZERBAXA® si vous présentez une hypersensibilité (allergie) à :

- ce médicament ou à l'un des ingrédients énumérés ci-dessus;
- des antibiotiques comme la pénicilline ou à des médicaments connus sous le nom de « céphalosporines », ou à d'autres bêta-lactamines.

Avant de prendre ZERBAXA®, consultez votre professionnel de la santé afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous savez que vous présentez ou que vous avez déjà présenté une hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines, aux bêta-lactamines ou à d'autres antibactériens;
- si vous avez eu récemment une diarrhée ou si vous avez eu une diarrhée avant de prendre ce médicament;
- si vous avez des problèmes aux reins ou au foie;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Si vous pensez être enceinte ou prévoyez le devenir, demandez conseil à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament;
- si vous allaitez ou prévoyez le faire.

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 douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ZERBAXA® :

- Probenécide (médicament pour traiter la goutte)

Comment prendre ZERBAXA® :

- ZERBAXA® vous sera administré par un professionnel de la santé.
- Le médicament sera administré dans vos veines (perfusion).
- Vous devez suivre toutes les consignes qui vous sont données par votre médecin.

Dose habituelle :

- Votre médecin décidera de la dose de ZERBAXA[®] dont vous aurez besoin et de la durée du traitement qui sera requise.
- La dose qui vous sera administrée dépendra du type d'infection dont vous êtes atteint et de son emplacement.
- Si vous avez des problèmes aux reins, votre dose pourrait être réduite.

La dose habituelle de ZERBAXA[®] pour les adultes est de 1,5 g (1 g de ceftolozane et 0,5 g de tazobactam) ou de 3 g (2 g de ceftolozane et 1 g de tazobactam), toutes les 8 heures, par perfusion intraveineuse (i.v.), sur une période d'une heure et administrée par un professionnel de la santé.

Dose excessive :

Si vous pensez avoir pris une quantité excessive de ZERBAXA[®], communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

ZERBAXA[®] est habituellement administré par un professionnel de la santé. Si vous pensez qu'une dose a été oubliée, dites-le à votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires possibles du traitement avec ZERBAXA[®]?

Comme tous les médicaments, ZERBAXA[®] pourrait avoir des effets secondaires.

Patients recevant un traitement pour une infection bactérienne compliquée dans l'abdomen ou dans les voies urinaires

Les effets secondaires courants (peuvent survenir chez jusqu'à une personne sur 10) incluent :

- Augmentation du nombre d'un certain type de cellules sanguines connues sous le nom de plaquettes
- Anémie
- Diminution du taux de potassium (selon une analyse sanguine)
- Insomnie
- Anxiété
- Maux de tête
- Étourdissements
- Fibrillation auriculaire (rythme cardiaque anormal)
- Baisse de la tension artérielle
- Nausées
- Diarrhée
- Constipation
- Vomissements
- Douleur abdominale (douleur à l'estomac)
- Éruption cutanée
- Fièvre (température élevée)

- Augmentation du taux d'enzymes du foie (selon une analyse sanguine)
- Réactions locales (par exemple, rougeur anormale de la peau, inflammation, douleur, démangeaisons ou éruption cutanée) lors de l'administration d'une substance dans une veine (réactions au point de perfusion)

Les effets secondaires peu fréquents (peuvent survenir chez jusqu'à une personne sur 100) incluent :

- Inflammation du gros intestin en raison de la présence de la bactérie *C. difficile*
- Inflammation de l'estomac
- Ballonnements abdominaux
- Indigestion
- Excès de gaz dans l'estomac ou l'intestin
- Occlusion de l'intestin
- Infection à levures dans la bouche
- Infection à levures affectant la région génitale externe chez la femme
- Infection urinaire causée par un champignon
- Augmentation du taux de sucre dans le sang (glucose) [selon une analyse sanguine]
- Diminution du taux de magnésium dans le sang (selon une analyse sanguine)
- Diminution du taux de phosphate dans le sang (selon une analyse sanguine)
- AVC ischémique (AVC causé par une réduction du flux sanguin au cerveau)
- Thrombose veineuse (caillot sanguin dans une veine)
- Diminution du nombre de globules rouges
- Fibrillation auriculaire (maladie caractérisée par une fréquence cardiaque rapide ou irrégulière)
- Fréquence cardiaque rapide
- Angine de poitrine (douleur, oppression, lourdeur ou serrement à la poitrine)
- Démangeaisons ou enflure au niveau de la peau (urticaire)
- Problèmes aux reins
- Maladie rénale
- Essoufflement
- Résultats positifs à l'épreuve de Coombs (une analyse sanguine qui recherche les anticorps qui pourraient s'attaquer aux globules rouges du sang)

Patients recevant un traitement pour une pneumonie nosocomiale

Les effets secondaires courants (peuvent survenir chez jusqu'à une personne sur 10) incluent :

- Diarrhée
- Vomissements
- Augmentation du taux d'enzymes du foie (selon une analyse sanguine)

Les effets secondaires peu fréquents (peuvent survenir chez jusqu'à une personne sur 100) incluent :

- Résultats positifs à l'épreuve de Coombs (une analyse sanguine qui recherche les anticorps qui pourraient s'attaquer aux globules rouges du sang)

En prenant ZERBAXA[®], vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|---|--|--------------|--|
| Symptôme/effet | Communiquez avec votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux |
| | Cas sévères seulement | Tous les cas | |
| <u>FRÉQUENTS</u> | | | |
| Colite à <i>Clostridium difficile</i> (inflammation de l'intestin) : douleur ou sensibilité abdominale, fièvre, diarrhée grave (selles liquides ou mêlées de sang) | | | ✓ |
| Hémorragie intracrânienne (saignement à l'intérieur du crâne) : changements de la vision, diminution de la vigilance, difficulté à parler ou à comprendre le langage, nausées, convulsions sans antécédents de crises convulsives, mal de tête intense et soudain, picotements ou engourdissement, vomissements, faiblesse dans un bras ou une jambe | | | ✓ |
| <u>RARES</u> | | | |
| Réactions allergiques : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer | | | ✓ |
| Troubles du foie : jaunissement de la peau ou des yeux, urine de couleur foncée, selles pâles | | ✓ | |
| <u>INCONNUS</u> | | | |
| Réactions indésirables cutanées sévères : réactions cutanées sévères pouvant également affecter 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 • Symptômes s'apparentant à ceux de la grippe, fièvre, frissons, douleurs corporelles, gonflement des ganglions, toux • Essoufflement, douleur ou malaise à la poitrine | | | ✓ |

Si vous présentez un symptôme inconfortable ou un effet secondaire qui n'est pas énuméré dans cette liste ou qui devient assez grave pour nuire à vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé 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 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.

Conservation :

Flacons non ouverts : conserver au réfrigérateur (2 à 8 °C).

Garder le produit dans son emballage original pour le protéger de la lumière.

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

Pour en savoir davantage au sujet de ZERBAXA® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le [site Web de Santé Canada](#) ou le site de Merck Canada au www.merck.ca, ou en téléphonant chez Merck Canada au 1-800-567-2594.

Le présent dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 7 février 2024

® Merck Sharp & Dohme LLC, utilisée sous licence.

© 2017, 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.