

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr ZEVTERA®

Ceftobiprole pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre ZEVTERA 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 de ZEVTERA.

Mises en garde et précautions importantes

- **Des réactions allergiques (d'hypersensibilité) graves et parfois mortelles et des effets indésirables cutanés sévères (SCAR) ont été signalées chez des patients recevant des antibiotiques de la classe des bêta-lactamines (même classe que celle à laquelle appartient ZEVTERA). Des réactions allergiques ont également été observées chez des patients qui prenaient ZEVTERA. Consultez votre médecin si vous avez déjà eu des réactions allergiques aux pénicillines, aux céphalosporines ou à d'autres allergènes (veuillez consulter la section Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ZEVTERA?).**

Pour quoi ZEVTERA est-il utilisé?

ZEVTERA sert à traiter les infections bactériennes. Votre médecin vous a prescrit ZEVTERA parce que vous avez une infection pulmonaire grave appelée pneumonie nosocomiale ou pneumonie acquise en communauté.

Les antibactériens, dont ZEVTERA, doivent être utilisés uniquement pour traiter les infections bactériennes. Ils ne servent pas à traiter les infections virales (comme le rhume). C'est votre médecin qui détermine le type d'infection dont vous êtes atteint(e). Même s'il arrive souvent qu'on se sente mieux dès le début du traitement antibactérien, il faut prendre le médicament en suivant à la lettre les directives du médecin et ne pas le partager avec quiconque. L'usage abusif ou inapproprié de ZEVTERA peut favoriser le développement de bactéries qui ne seront pas éliminées par ZEVTERA (résistance). Cela veut dire que vous risquez de rendre ZEVTERA inactif pour vous dans le futur. Ne donnez jamais ZEVTERA à une autre personne.

Comment ZEVTERA agit-il?

ZEVTERA est un médicament antibiotique contenant une substance active, le ceftobiprole, qui appartient à un groupe établi d'antibiotiques appelés « céphalosporines ». ZEVTERA agit en tuant certaines bactéries qui causent de graves infections pulmonaires, y compris celles qui sont devenues résistantes à d'autres médicaments.

Quels sont les ingrédients dans ZEVTERA?

Ingrédient médicinal : ceftobiprole, sous forme de ceftobiprole médocaril

Ingrédients non médicinaux : acide citrique monohydrate, hydroxyde de sodium

ZEVTERA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

ZEVTERA se présente sous la forme d'une poudre pour solution contenue dans des flacons de verre transparent dont chacune renferme 500 mg de ceftobiprole, la substance active. La poudre est transformée en concentré par un médecin ou une infirmière, puis ce concentré est dilué avant d'être administré par voie intraveineuse.

Ne prenez pas ZEVTERA si :

- si vous êtes hypersensible (allergique) à ZEVTERA, à l'acide citrique monohydrate ou à l'hydroxyde de sodium;
- si vous êtes hypersensible aux céphalosporines;
- si vous avez une hypersensibilité immédiate et grave (p. ex., une réaction anaphylactique [réaction allergique grave]) à tout autre type d'antibiotique de la classe des bêta-lactamines, comme les pénicillines ou les carbapénèmes.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ZEVTERA, 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 avez d'autres infections. Bien que les antibiotiques, dont ZEVTERA, tuent certaines bactéries, d'autres bactéries ou champignons peuvent continuer de croître de façon exagérée. C'est ce qu'on appelle la prolifération. Votre médecin surveillera chez vous tout signe de prolifération et vous traitera, le cas échéant;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- si vous avez des problèmes rénaux;
- si vous allaitez ou avez l'intention de le faire;
- si vous prenez ou avez pris dernièrement d'autres médicaments, notamment des médicaments sans ordonnance;
- si vous avez moins de 18 ans; ZEVTERA ne doit pas être administré aux enfants ni aux adolescents car on ne dispose d'aucune donnée sur l'utilisation de ZEVTERA dans cette population;
- si vous êtes allergique à certains médicaments, et notamment à certains antibiotiques;
- si vous êtes soumis(e) à un régime à faible teneur en sodium;
- si vous avez la diarrhée pendant ou après le traitement par ZEVTERA;
- si vous avez des antécédents de réaction d'hypersensibilité grave à des antibiotiques;
- si vous avez des antécédents de convulsions;
- si vous êtes séropositif au VIH;
- si votre système immunitaire est très affaibli;
- si votre taux de globules blancs est très bas;
- si votre moelle osseuse ne produit pas une quantité suffisante de cellules sanguines.

Autres mises en garde à connaître :

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Vous pourriez ressentir des étourdissements après avoir reçu ZEVTERA. Par conséquent, il n'est pas recommandé de conduire ou d'utiliser des machines après avoir reçu ZEVTERA.

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 qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ZEVTERA :

- les statines (pitavastatine, pravastatine, rosuvastatine), le glyburide et le bosentan

Comment prendre ZEVTERA :

- ZEVTERA vous sera administré par un médecin ou une infirmière.

Dose habituelle chez l'adulte :

Un pharmacien ou un professionnel de la santé préparera le produit pour vous.

La dose recommandée est de 500 mg de ceftobiprole toutes les 8 heures administrés en perfusion dans une veine sur une période de deux heures. Le traitement dure habituellement de 4 à 14 jours dans le cas d'une pneumonie acquise en communauté et de 7 à 14 jours dans le cas d'une pneumonie nosocomiale. C'est votre médecin qui décidera de la durée du traitement. Il vous faudra peut-être une dose plus faible si vous avez des problèmes rénaux.

Surdosage :

On ne dispose d'aucun renseignement sur le surdosage de ZEVTERA.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de ZEVTERA, 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 :

Si vous pensez avoir oublié une dose de ZEVTERA, parlez-en à votre professionnel de la santé le plus rapidement possible.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ZEVTERA?

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

Si vous présentez des symptômes comme une diarrhée grave (sanglante ou aqueuse) avec ou sans fièvre, une douleur ou une sensibilité abdominales, vous avez peut-être une colite à *Clostridium difficile* (inflammation de l'intestin). Si c'est le cas, cessez le traitement par ZEVTERA et communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires suivants peuvent se manifester avec la prise de ce médicament. La catégorie de fréquence est fondée sur le nombre de signalements de l'effet secondaire en question, que l'effet ait été causé ou non par le médicament.

Fréquent : peut se manifester chez 1 à 10 % des patients

Céphalée, somnolence

Étourdissements

Anomalie du goût (dysgueusie)

Éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire – communiquez avec votre médecin si ces symptômes persistent.

Nausées (avoir mal au cœur), vomissements – communiquez avec votre médecin si ces symptômes persistent.

Rougeur, douleur ou enflure à l'endroit où l'injection a été donnée – communiquez avec votre médecin si ces symptômes persistent.

Peu fréquent : peut se manifester chez 0,1 à 1 % des patients

Douleur à l'estomac (douleur abdominale), indigestion ou brûlures d'estomac (dyspepsie)

Crampes musculaires

| 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 | |
| FRÉQUENT | | | |
| Enflure subite des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue, éruption cutanée intense et troubles de déglutition ou respiratoires. Ces manifestations peuvent être le signe d'une réaction allergique grave (anaphylaxie) potentiellement mortelle. | | | ✓ |
| Hypersensibilité, notamment un rougissement de la peau | | ✓ | |
| Diarrhée. Informez votre médecin sans tarder si vous avez la diarrhée. | | ✓ | |
| Diarrhée qui s'aggrave ou qui persiste, ou selles qui contiennent du sang ou du mucus pendant ou après le traitement par ZEVTERA. Dans cette situation, vous ne devez pas prendre de médicaments qui empêchent ou ralentissent la défécation. | | | ✓ |
| Faible taux de sels minéraux dans votre sang | | ✓ | |

| 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 | |
| Augmentation du taux de certaines enzymes hépatiques dans votre sang | | ✓ | |
| Infections fongiques dans différentes parties de votre corps | ✓ | | |
| Convulsions ou crises d'épilepsie | | | ✓ |
| PEU FRÉQUENT | | | |
| Augmentation ou diminution temporaires du nombre de certains types de cellules sanguines | | ✓ | |
| Essoufflement ou difficulté à respirer, asthme | | | ✓ |
| Enflure, en particulier des chevilles ou des jambes | | ✓ | |
| Problèmes rénaux | | ✓ | |
| Résultats d'analyses sanguines montrant une augmentation temporaire des taux de triglycérides, de glucose sanguin ou de créatinine | | ✓ | |
| Résultats d'analyses sanguines montrant une diminution du taux de potassium | | ✓ | |
| Insomnie et troubles du sommeil qui peuvent comprendre de l'anxiété, des crises d'angoisse et des cauchemars | ✓ | | |
| INCONNU | | | |
| Agranulocytose (diminution des globules blancs) : infection fréquente avec fièvre, frissons, maux de gorge | | | ✓ |
| Effets indésirables cutanés sévères (SCAR) (effets indésirables cutanés sévères qui peuvent affecter d'autres organes) : | | | ✓ |

| 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"> • Desquamation de la peau ou cloques (avec ou sans pus) pouvant également affecter les yeux, la bouche, le nez ou les organes génitaux, démangeaisons, éruptions cutanées sévères, bosses sous la peau, douleurs cutanées, changements de couleur de la peau (rougeur, jaunissement, violacé) • Gonflement et rougeur des yeux ou du visage • Sensation grippale, fièvre, frissons, courbatures, ganglions enflés, toux • Essoufflement, douleur ou inconfort thoracique | | | |

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 des flacons :

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

Avant de reconstituer le produit, le professionnel de la santé l'entreposera au réfrigérateur (à une température comprise entre 2 et 8 °C) dans sa boîte d'origine, à l'abri de la lumière.

Pour en savoir davantage au sujet de ZEVTERA :

- 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.avirpharma.com), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-430-0436.

Même si ces renseignements étaient à jour à la date de la dernière révision indiquée ci-dessous, il se peut que des renseignements plus actuels puissent être obtenus auprès du fabricant.

Le présent dépliant a été rédigé par :

AVIR Pharma Inc.
660 Boul. Industriel
Blainville, Québec
J7C 3V4
www.avirpharma.com

Dernière révision : 11 octobre 2024

ZEVTERA est une marque déposée de Basilea Pharmaceutica International AG; utilisée sous licence par AVIR Pharma Inc.