

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **BIAXIN**®

Clarithromycine pour suspension buvable USP

Lisez attentivement ce dépliant avant de commencer à utiliser **BIAXIN** et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme le dépliant est un résumé, il ne contient pas tous les renseignements sur le médicament. Discutez de votre trouble médical avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il y a de nouveaux renseignements sur **BIAXIN**.

Mises en garde et précautions importantes

- **BIAXIN** ne doit pas être employé pendant la grossesse, surtout pas au cours des 3 premiers mois. Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire **BIAXIN** si aucun autre médicament ne convient pour traiter votre infection. Le cas échéant, on discutera avec vous des risques pour votre bébé. Si vous êtes enceinte ou si vous croyez l'être, parlez-en à votre professionnel de la santé avant de prendre **BIAXIN**.
- Prendre **BIAXIN** avec certains autres médicaments peut entraîner de graves problèmes en matière d'innocuité. Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez.

• À quoi sert **BIAXIN**?

- **BIAXIN** est utilisé dans le traitement de certaines infections comme la pneumonie (infection des poumons), l'infection de l'oreille moyenne et les infections de la peau et de la gorge, qui sont causées par des bactéries.
- Il sert à traiter les infections mycobactériennes. Les mycobactéries sont un groupe de bactéries qui causent plusieurs maladies.

Les agents antibactériens comme **BIAXIN** traitent seulement les infections bactériennes. Ils ne sont pas efficaces pour traiter les infections virales comme le rhume. Même si vous vous sentez mieux dès le début du traitement, vous devez prendre **BIAXIN** exactement comme il vous a été prescrit. Le mauvais usage ou la surutilisation de **BIAXIN** pourrait entraîner la prolifération de bactéries qui ne seront pas éliminées par **BIAXIN** (résistance). Ceci signifie que **BIAXIN** pourrait ne pas fonctionner pour vous la prochaine fois. Ne partagez pas votre médicament.

Comment fonctionne **BIAXIN**?

BIAXIN est un antibiotique qui tue des bactéries dans votre corps.

Quels sont les ingrédients de **BIAXIN**?

Ingrédient médicinal : clarithromycine.

Ingrédients non médicinaux : saveur artificielle et naturelle de fruits, carbopol, huile de ricin, acide citrique, phtalate d'hydroxypropyl, méthylcellulose, maltodextrine, sorbate de potassium, povidone,

dioxyde de silice, saccharose ou sucre, dioxyde de titane, gomme de xanthane.

Les formes posologiques de BIAXIN sont les suivantes :

125 mg/5mL et 250 mg/5mL en granules pour suspension orale (présentés sous forme liquide par votre pharmacien).

N'utilisez pas BIAXIN dans les cas suivants :

- Vous / votre enfant êtes allergique à la clarithromycine ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition de BIAXIN.
- Vous / votre enfant êtes allergique à un autre médicament appelé érythromycine ou à tout autre médicament appartenant à une classe d'antibiotiques appelés macrolides (comme l'azithromycine ou la télithromycine).
- Vous / votre enfant prenez un des médicaments suivants :
 - L'ergotamine, la dihydroergotamine (pour traiter la migraine); la lovastatine, la simvastatine (pour abaisser le taux de cholestérol); le lomitapide (pour le cholestérol); le ticagrélor (pour traiter les maladies cardiovasculaires); le saquinavir (pour traiter le VIH); le midazolam oral (pour traiter les troubles du sommeil ou l'agitation); le pimozide (pour traiter la schizophrénie); la colchicine (pour traiter la goutte); la dompéridone (pour les troubles gastro-intestinaux).
 - Le pimozide, l'ergotamine, la dihydroergotamine et la colchicine peuvent interagir avec BIAXIN®, provoquant possiblement des battements de cœur irréguliers. Certains cas ont été fatals
- Vous ou votre enfant avez présenté des problèmes de foie après avoir pris BIAXIN, ou tout autre médicament contenant de la clarithromycine, par le passé.
- Vous ou votre enfant êtes atteint d'insuffisance hépatique grave ainsi que de problèmes rénaux.
- Vous ou votre enfant avez des antécédents de troubles cardiaques ou d'irrégularité du rythme cardiaque comme arythmie, prolongation de l'intervalle QT ou torsades de pointes.
- Vous ou votre enfant présentez un faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie) ou un faible taux de magnésium dans le sang (hypomagnésémie).

Pour prévenir les effets secondaires et vous assurer de bien utiliser le produit, adressez-vous à votre professionnel de la santé avant d'utiliser BIAXIN. Mentionnez toute condition ou tout problème de santé, dont ce qui suit :

- Vous ou votre enfant avez actuellement des problèmes de santé ou vous en avez eu dans le passé.
- Vous ou votre enfant avez actuellement une diarrhée grave ou si vous en présentez une sous peu, car elle peut être un signe d'une maladie plus grave.
- Vous ou votre enfant présentez une maladie des reins.
- Vous ou votre enfant avez une maladie du foie.
- Vous ou votre enfant prenez des médicaments appelés digoxine (pour traiter l'insuffisance cardiaque); atorvastatine ou pravastatine (pour abaisser le taux de cholestérol); ou midazolam (un sédatif).
- Vous ou votre enfant prenez un médicament appelé quétiapine (pour traiter la schizophrénie et la dépression bipolaire). Des effets graves et pouvant mettre la vie du patient en danger se

sont produites chez les personnes qui prenaient de la clarithromycine et de la quétiapine, incluant le syndrome malin des neuroleptiques (fièvre, rigidité musculaire, étourdissements, évanouissement et altération de l'état mental). Votre professionnel de la santé déterminera si vous ou votre enfant pouvez prendre ce médicament.

- Vous ou votre enfant êtes allergique à d'autres médicaments, à des aliments, à des colorants ou à des agents de conservation.
- Vous ou votre enfant présentez un trouble héréditaire d'intolérance au fructose, une malabsorption du glucose et du galactose ou une déficience en sucrase/maltase, puisque ce produit contient du saccharose.
- Vous êtes enceinte, vous essayez de devenir enceinte, ou croyez que vous pourriez être enceinte
- Vous allaitez ou vous prévoyez allaiter. BIAXIN peut passer dans le lait maternel et être nocif pour votre bébé.
- Vous ou votre enfant êtes atteint d'une affection appelée myasthénie grave, une maladie chronique qui provoque un affaiblissement des muscles. BIAXIN pourrait aggraver votre myasthénie grave.
- Vous ou votre enfant prenez BIAXIN et des antidiabétiques oraux (comme la gliclazide ou le glyburide) avec ou sans insuline, car il pourrait s'ensuivre une importante baisse de votre glycémie (hypoglycémie). Discutez avec votre professionnel de la santé ou votre pharmacien de la marche à suivre pour surveiller le taux de sucre dans votre sang (glycémie).
- Vous ou votre enfant prenez de la warfarine, car BIAXIN est associé à un risque de saignements graves.
- Vous ou votre enfant prenez du triazolam, de l'alprazolam ou d'autres benzodiazépines (midazolam). Ces médicaments devraient être utilisés avec circonspection avec BIAXIN en raison du grave risque d'effets sur votre cerveau et votre moelle épinière.
- Vous ou votre enfant prenez BIAXIN et des médicaments utilisés pour prévenir les caillots sanguins, comme le dabigatran, le rivaroxaban et l'apixaban, surtout si votre professionnel de la santé vous a dit que vous ou votre enfant étiez très à risque de présenter des saignements.

Autres mises en garde que vous devez connaître :

Graves problèmes cardiaques :

L'emploi d'antibiotiques comme BIAXIN peut causer des problèmes cardiaques (battements de cœur irréguliers, torsades de pointes et prolongation de l'intervalle QT) parfois mortels. Si vous êtes âgé ou si vous ou votre enfant présentez l'un des facteurs de risque suivants, parlez-en à votre professionnel de la santé :

- Vous ou votre enfant présentez une maladie cardiaque, des troubles cardiaques ou un rythme cardiaque lent;
- Vous ou votre enfant prenez des médicaments connus pour causer d'importants dérèglements du rythme cardiaque;
- Si vous ou votre enfant présentez un déséquilibre des concentrations de sels (électrolytes) dans votre sang, comme de faibles taux de magnésium (hypomagnésémie).

Résistance aux antibiotiques et le VIH :

On a fait état de cas de résistance antibiotique (lorsque le médicament ne parvient plus à supprimer les bactéries) chez des patients atteints du VIH qui prenaient de la clarithromycine. Pour éviter le risque de

résistance, vous devez toujours prendre votre médicament en suivant à la lettre les instructions de votre professionnel de la santé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Si vous vous sentez étourdi, confus ou désorienté pendant la prise de BIAVIN, ne conduisez pas et n'opérez pas de machines.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les autres produits que vous prenez, dont médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels et médicaments de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec BIAVIN:

- Alfentanil (utilisé en cours d'intervention chirurgicale).
- Alprazolam, hexobarbital, phénobarbital, midazolam, triazolam (sédatifs).
- Amlodipine, diltiazem, vérapamil (inhibiteurs calciques souvent utilisés pour abaisser la tension artérielle).
- Aripiprazole, pimozide, quétiapine, rispéridone (pour traiter la schizophrénie, dépression bipolaire).
- Atazanavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, névirapine, éfavirenz, étravirine, zidovudine (pour traiter le VIH).
- Atorvastatine, lovastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine, lomitapide (pour abaisser les taux de cholestérol).
- Bromocriptine (pour traiter les problèmes d'hypophyse et la maladie de Parkinson).
- Carbamazépine (pour traiter les crises épileptiques, la névralgie ou la dépression bipolaire).
- Cilostazol, digoxine, quinidine, disopyramide, warfarine/acénocoumarol, ticagrélol (pour traiter les maladies des vaisseaux sanguins et du cœur).
- Colchicine (pour traiter la goutte).
- Cyclosporine (pour traiter le psoriasis ou l'arthrite rhumatoïde et après une greffe d'organe).
- Dompéridone (pour traiter les troubles gastro-intestinaux).
- Ergotamine, dihydroergotamine (souvent utilisé pour traiter les migraines).
- Fluconazole, itraconazole (pour traiter les infections fongiques).
- Insuline, natéglinide, pioglitazone, répaglinide, rosiglitazone (pour traiter le diabète).
- Lansoprazole, oméprazole (inhibiteurs de la pompe à protons pour traiter les brûlements d'estomac et le reflux).
- Méthylprednisolone (un anti-inflammatoire).
- Phénytoïne, acide valproïque (pour traiter les crises convulsives et l'épilepsie).
- Rifabutine, rifampine (pour traiter les infections).
- Rivaroxaban apixaban (pour prévenir les caillots sanguins)
- Sildénafil, tadalafil, vardénafil (pour traiter la dysfonction érectile).
- Millepertuis (pour traiter la dépression).
- Tacrolimus (utilisé après une greffe d'organe).
- Théophylline (pour traiter l'asthme et autres troubles pulmonaires).
- Toltérodine (pour traiter une vessie hyperactive).
- Vinblastine, ibrutinib (pour traiter le cancer).

Comment prendre BIAXIN:

- Prenez-le toujours exactement comme votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant l'a prescrit.
- Votre professionnel de la santé / le professionnel de la santé de votre enfant vous dira quelle quantité de BIAXIN® vous ou votre enfant devez prendre et à quel moment vous ou votre enfant devez le prendre.
- La quantité prescrite dépendra de l'affection dont vous ou votre enfant êtes atteint.
- Vous ou votre enfant pouvez prendre BIAXIN sans égard aux repas.
- BIAXIN sera préparé en sa forme liquide par votre pharmacien.
- Agitez avant chaque administration pour assurer la remise en suspension.

Dose habituelle :

La dose quotidienne recommandée de BIAXIN est de 15 mg/kg/jour en deux prises fractionnées toutes les 12 heures, La dose quotidienne ne devrait pas dépasser 1 000 mg. La durée habituelle du traitement est de 5 à 10 jours.

Surdose :

Les symptômes d'une surdose de BIAXIN sont : douleur abdominale, vomissements, nausée et diarrhée.

Si vous croyez que vous, ou une personne que vous soignez, avez pris une trop grande quantité de BIAXIN®, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous ou votre enfant oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en rappelez.
- S'il est presque l'heure de votre prochaine dose (ou la prochaine dose de votre enfant), la dose oubliée ne doit pas être prise.
- Prenez / donnez à votre enfant la prochaine dose au moment prévu.
- Ne prenez jamais et ne donnez jamais à votre enfant une double dose pour compenser une dose oubliée.

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

Cette liste ne présente pas tous les effets secondaires que vous pourriez ressentir lors de la prise de BIAXIN. Si vous présentez un effet secondaire qui ne figure pas sur cette liste, parlez-en avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires comprennent :

- douleur abdominale
- dysgueusie
- diarrhée
- trouble de l'oreille (trouble de l'ouïe et tintement dans les oreilles)
- flatulence
- indigestion

- céphalées
- nausée
- éruption cutanée
- vomissement

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|---|--|-------------------|---|
| Symptôme / effet | Parlez à votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiats |
| | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| PEU FRÉQUENT | | | |
| Réactions allergiques : démangeaisons, éruption cutanée, mal de gorge, fièvre, enflure, difficulté à respirer, sensation ébrieuse/ étourdissements, enflure de la langue ou la gorge, rougeurs de la peau qui est chaude au toucher ou respiration sifflante. | | | ✓ |
| Colite à <i>Clostridium difficile</i> (inflammation des intestins) : grave diarrhée (sanglante ou aqueuse) avec ou sans fièvre, douleur abdominale ou sensibilité au toucher. | | ✓ | |
| Irrégularité du rythme cardiaque | | | ✓ |
| Myasthénie grave : faiblesse musculaire, paupière tombante, changements de la vision, difficulté à mâcher et à avaler, troubles respiratoires. | | | ✓ |
| Hépatite (inflammation du foie) : douleur abdominale, nausée, vomissement, jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée. | | | ✓ |

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire gênant qui ne figure pas sur la liste précitée ou qui s'aggrave au point de vous nuire lorsque vous vavez à vos activités quotidiennes, parlez-en avec votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- 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 l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Après reconstitution, conserver le produit entre 15 °C et 30 °C et utiliser dans les 14 jours suivants. Ne pas réfrigérer. Tout produit reconstitué qui n'a pas été utilisé après 14 jours doit être jeté. Rincer la seringue graduée se trouvant dans la boîte entre les utilisations. Ne pas la laisser dans le flacon après usage. Ne pas conserver la suspension reconstituée dans la seringue.

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

Si vous voulez de plus amples renseignements à propos de BIAXIN:

- Consultez votre professionnel de la santé
- Vous trouverez la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé qui comprend ces Renseignements pour les patients sur les médicaments 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 (www.mylan.ca), ou en appelant le 1-844-596-9526.

Ce dépliant a été rédigé par BGP Pharma ULC.

Dernière révision : OCT-25-2021