

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Azactam 1 g poudre pour solution injectable **Azactam 2 g poudre pour solution injectable**

Aztreonam

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Azactam et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Azactam
3. Comment utiliser Azactam
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Azactam
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST CE QUE AZACTAM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Groupe pharmacothérapeutique

Azactam est un antibiotique du groupe des monobactams.

Indication thérapeutique

Il est indiqué dans le traitement des :

- infections compliquées des voies urinaires dont pyélonéphrite (infection d'un rein)
- infections des voies respiratoires inférieures (bronchites, pneumonie, infection pulmonaire aiguë chez les patients souffrant de mucoviscidose)
- infections de la peau et des parties molles, y incluses les infections associées à des plaies postopératoires, des ulcérations ou des brûlures
- infections des os et des articulations
- infections intra-abdominales
- infections du sang (bactériémies et septicémies)
- certaines méningites
- infections gynécologiques
- infections post-opératoires
- gonorrhée (maladie sexuellement transmissible), certaines infections uro-génitales ou anorectales

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AZACTAM

N'utilisez jamais Azactam

- si vous êtes allergique à l'aztreonam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Avant d'instaurer un traitement à l'Azactam, il faut rechercher la présence d'une hypersensibilité antérieure à l'Azactam, aux céphalosporines, aux pénicillines ou à d'autres médicaments. D'autre part, l'Azactam doit être administré avec prudence chez les patients ayant des antécédents d'allergie et/ou d'asthme. L'administration d'Azactam sera immédiatement interrompue si une réaction allergique survient et il faudra contacter le médecin.
- En cas de fonction hépatique perturbée, prévenir le médecin.
La diarrhée associée à *Clostridium difficile* (DACD) a été signalée pour presque tous les agents antibactériens, dont l'aztreonam. Sa gravité varie d'une simple diarrhée à la colite pouvant entraîner le décès du patient. La DACD doit être envisagée chez tous les patients présentant une diarrhée suite à la prise d'un antibiotique. Il faut un historique détaillé des antécédents médicaux, car la DACD peut survenir plus de deux mois après l'administration des agents antibactériens. Si la présence de la DACD est probable ou confirmée, il peut s'avérer nécessaire de cesser l'administration des antibiotiques, sauf ceux destinés à lutter contre le *Clostridium difficile*. Il ne faut pas donner de médicament inhibant le péristaltisme intestinal.
- La dose totale doit être réduite chez les patients présentant une altération de la fonction rénale (voir rubrique « Comment utiliser Azactam »).
- Une réduction de la dose de 20-25% est recommandée pour le traitement à long terme des patients souffrant de troubles hépatiques chroniques accompagnés de cirrhose, en particulier dans les cas de cirrhose alcoolique et lorsque la fonction rénale est également diminuée.
- L'utilisation prolongée d'Azactam peut résulter, comme dans le cas de l'usage d'autres antibiotiques, en une prolifération de germes résistants.
- Dans le cas de modifications sévères de l'hémogramme et de la peau, il est recommandé de stopper l'aztreonam.
- Lorsque des anticoagulants sont prescrits en même temps que Azactam, un ajustement de la dose des anticoagulants oraux peut être nécessaire. Parlez-en à votre médecin.
- Si un aminoglycoside est utilisé en même temps que l'aztreonam, la fonction rénale doit être surveillée.
- Azactam contient de l'arginine et cela peut entraîner une augmentation du taux d'arginine sérique, de l'insuline et de la bilirubine indirecte.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Azactam ».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Azactam.

Autres médicaments et Azactam:

- L'administration concomitante de probénécide ou de furosémide et d'Azactam provoque un accroissement insignifiant au point de vue clinique des taux sanguins en Azactam.
- Il n'y a pas d'interaction significative entre l'Azactam et la gentamicine, la nafcilline sodique, la céfradine, la clindamycine et le métronidazole.
- Les antibiotiques bactériostatiques administrés simultanément peuvent entraver l'action des bêta-lactamines.
- Aucune réaction de type disulfiram n'a été signalée après ingestion d'alcool.

- Lorsque des anticoagulants sont prescrits en même temps que Azactam, un ajustement de la dose des anticoagulants oraux peut être nécessaire.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Azactam avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il n'y a pas d'études bien contrôlées chez la femme enceinte et Azactam ne peut donc lui être administré qu'en cas de raison bien établie.

Se conformer aux prescriptions du médecin.

Allaitement

De faibles quantités d'aztreonam se retrouvent dans le lait; ces quantités sont minimales mais des précautions doivent être prises quand Azactam est administré aux femmes qui allaitent.

Se conformer aux recommandations du médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

L'Azactam contient de l'arginine et cela peut entraîner une augmentation du taux d'arginine sérique, de l'insuline et de la bilirubine indirecte.

3. COMMENT UTILISER AZACTAM

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

C'est au médecin qu'il appartient de définir l'utilisation d'Azactam.

Adultes

La posologie varie de 0.5 à 2g administrés toutes les 6, 8 ou 12 heures, selon le germe causal, l'état du patient et la sévérité de l'infection.

Schéma posologique recommandé aux adultes

Gravité de l'infection	Dose	Intervalle séparant les prises
Infections du tractus urinaire	0,5 ou 1 g	8 ou 12 heures
Infections systémiques modérément sévères	1 ou 2 g	8 ou 12 heures
Infections systémiques sévères	2 g	6 ou 8 heures

Infections provoquées par le <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2g	6 ou 8 heures
---	----	---------------

La dose maximale recommandée est de 8 g par jour.

Une dose unique de 1 g d'aztreonam administrée par voie intramusculaire est adéquate dans le traitement d'une

- gonorrhée aiguë non compliquée
- d'une cystite aiguë non compliquée.

La voie intraveineuse est recommandée chez les patients nécessitant des doses unitaires de plus d'1 g ou présentant une septicémie bactérienne, un abcès parenchymateux localisé (par exemple un abcès intra-abdominal), une péritonite ou une autre infection systémique sévère ou mettant la vie en danger. À cause de la nature sévère des infections à *Pseudomonas aeruginosa*, un dosage de 2 g toutes les six à huit heures est recommandé, au moins à l'instauration du traitement, dans les infections systémiques causées par cet organisme.

Utilisation chez les enfants

Ne jamais dépasser la dose maximale admise chez l'adulte.

Enfants de plus d'une semaine : 30 mg/kg toutes les 6 à 8 heures.

Enfants de 2 ans et plus avec infections sévères : 50 mg/kg toutes les 6 à 8 heures.

Aucune posologie n'a encore été déterminée pour les enfants ayant moins d'une semaine. Tous les patients souffrant d'une infection due au *Pseudomonas aeruginosa* doivent recevoir une dose de 50 mg/kg toutes les 6 à 8 heures.

Posologie en cas d'insuffisance rénale

Une diminution de la dose est nécessaire. Consultez le médecin

Dosage chez le patient âgé :

La fonction rénale est un élément majeur de dosage chez la personne âgée; ces patients peuvent présenter une fonction rénale réduite. En conséquence et comme c'est le cas pour les antibiotiques éliminés par les reins, il y a lieu de calculer la clairance de la créatinine. Les personnes âgées ont généralement une clearance de créatinine supérieure à 30 ml/min. et dans ce cas une dose normale est administrée.

Si ce n'est pas le cas, la posologie sera adaptée. Se conformer aux conseils du médecin.

Mode d'administration

Azactam peut être administré par voie intraveineuse (I.V.) ou intramusculaire (I.M.) profonde.

Administration intraveineuse (I.V.) : par voie intraveineuse, l'aztreonam peut être administré soit par injection directe, soit par perfusion continue ou intermittente.

Pour l'injection intraveineuse **directe**, la dose choisie sera mise en solution dans un volume de 6 à 10 ml d'eau pour injection. La solution obtenue sera injectée directement et lentement dans une veine en 3 à 5 minutes.

Pour l'injection par **perfusion**, chaque gramme d'aztreonam contenu dans les flacons de 15 ml sera mis en solution dans au moins 3 ml d'eau pour injection. La solution obtenue sera diluée au moyen d'une solution pour perfusion adéquate ; la concentration finale n'excèdera pas 2 % p/v (au moins 50 ml de solution par gramme d'aztreonam). La solution sera perfusée en 20 à 60 minutes.

Administration intramusculaire (I.M.) : Azactam sera solubilisé dans au moins 3 ml de diluant par gramme d'aztreonam et ensuite administré en injection profonde dans un muscle important (par ex. quadrans supérieur et extérieur du glutus maximus ou partie latérale de la cuisse). Etant donné que l'aztreonam est bien toléré, aucun anesthésique local n'est nécessaire.

Instructions pour une bonne utilisation

Comme pour toutes les solutions pour administration parentérale, il est recommandé d'examiner la solution avant l'administration afin de déceler une coloration anormale éventuelle ou la présence de particules.

Mode de préparation

Après addition du diluant, le flacon sera agité immédiatement et vigoureusement. La solution obtenue n'est pas destinée à un usage en multi-dose. Si le volume entier de la solution n'est pas utilisé en une fois, le reste sera jeté.

Suivant la concentration en aztreonam et le diluant utilisé, la solution d'aztreonam reconstituée sera incolore à faiblement jaune paille; la solution développera une légère coloration rose au repos.

Solutions pour administration intramusculaire

L'aztreonam sera solubilisé dans au moins 3 ml de diluant par gramme d'aztreonam.

Les diluants repris ci-après peuvent être utilisés pour l'injection intramusculaire : eau pour injection et solution de chlorure de sodium 0,9 %.

Les solutions obtenues doivent être utilisées endéans les 48 heures si elles sont conservées à température ordinaire (15-30°C) ou endéans les 7 jours si elles sont conservées au frigo (2-8°C).

Solutions pour administration intraveineuse

Injection intraveineuse directe

La dose choisie sera mise en solution dans un volume de 6 à 10 ml d'eau pour injection.

Les solutions dont la concentration est supérieure à 2 % seront utilisées rapidement après leur préparation. Néanmoins, si elles sont préparées à partir d'eau pour injection ou de solution physiologique, elles seront utilisées endéans les 48 heures si elles sont conservées à température ordinaire ou endéans les 7 jours si elles sont maintenues au frigo entre 2 et 8°C.

Perfusion

Chaque gramme d'aztreonam contenu dans les flacons de 15 ml sera mis en solution dans au moins 3 ml d'eau pour injection. La solution obtenue sera diluée au moyen d'une solution pour perfusion adéquate. La concentration finale n'excèdera pas 2 % p/v (au moins 50 ml de solution par gramme d'aztreonam).

Les solutions suivantes peuvent être utilisées pour l'administration de l'aztreonam en perfusion :

- eau pour injection
- solution de chlorure de sodium 0,9 %

- solution de Ringer
- solution lactate-Ringer
- solution de glucose 5 % ou 10 %
- solution de mannitol 5 %
- solution de lactate sodique M/6.

Les solutions préparées pour la perfusion (50 à 100 ml par gramme d'aztreonam) doivent être utilisées endéans les 48 heures si elles sont conservées à température ambiante (15-30°C) ou endéans les 7 jours si elles sont maintenues au réfrigérateur entre 2 et 8°C.

Attention :

Les solutions contenant de l'alcool benzylique ne doivent pas être utilisées chez le nouveau né. Lorsqu'on administre une perfusion intermittente d'aztreonam et d'un autre produit avec lequel il y a incompatibilité pharmaceutique, le matériel de perfusion commun doit être rincé avant et après l'administration d'aztreonam avec une solution appropriée et compatible avec les deux médicaments ; elles ne peuvent être administrées simultanément.

Lorsqu'un tube en Y est utilisé, une attention particulière doit être apportée dans le calcul du volume de solution d'aztreonam requise de façon à ce que la dose totale prévue soit administrée. Un système de contrôle peut être utilisé pour diluer la solution initiale d'aztreonam dans une solution compatible; dans ce cas, la dilution finale d'aztreonam ne peut excéder 2%.

Les solutions d'aztreonam pour perfusion IV à des concentrations n'excédant pas 2% p/v doivent être utilisées dans les 48 heures après la mise en solution, si elles sont conservées à la température ambiante (15 – 30°C) ou endéans les 7 jours, si elles sont conservées au réfrigérateur (entre 2 et 8°C).

Administration concomitante d'autres antibiotiques :

Les solutions de perfusion d'aztreonam à des concentrations n'excédant pas 2% p/v préparées à l'aide de chlorure de sodium pour injection à 0,9% ou de dextrose pour injection à 5% auxquelles ont été ajoutés du phosphate de clindamycine, du sulfate de gentamicine, du sulfate de tobramycine ou de la céfazoline sodique aux concentrations usuelles sont stables pendant 48 heures à température ordinaire ou pendant 7 jours au frigo.

Les associations aztreonam - cloxacilline sodique et aztreonam - vancomycine chlorhydrate sont stables dans la solution pour dialyse péritonéale (Dianeal) à 4,25 % de glucose pendant 24 heures à température ambiante (15-25°C).

Les solutions de l'association ampicilline sodique - aztréonam dans du chlorure de sodium 0,9 % sont stables pendant 24 heures à température ambiante et pendant 48 heures à une température de 4°C ; la stabilité dans le glucose à 5 % est respectivement de 2 heures à température ambiante et de 8 heures à 4°C.

Les associations autres que celles décrites ci-dessus ou à des concentrations différentes ne sont pas recommandées, dans la mesure où des études de compatibilité ne sont pas disponibles.

Si vous avez utilisé plus d'Azactam que vous n'auriez dû prenez immédiatement contact le médecin, le pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Azactam peut être éliminé par hémodialyse, par dialyse péritonéale et par hémofiltration artérioveineuse continue.

Si vous oubliez d'utiliser Azactam

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Azactam

Lorsque le traitement est arrêté plus tôt que prescrit par le médecin, toutes les bactéries peuvent ne pas être tuées et les symptômes peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des cas peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 sur 100 personnes) d'élévation de la créatinine sanguine peuvent survenir.

Dans de rares cas (peut affecter un maximum de 1 sur 1000 personnes), les effets suivants peuvent survenir : vaginite, candidose vaginale (infection causée par un champignon, le *Candida albicans*), pancytopénie (diminution simultanée des trois types de cellules sanguines), thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes dans le sang), thrombocytémie (production excessive de plaquettes dans le sang), leucocytose (augmentation du nombre de globules blancs), neutropénie (diminution du nombre de globules blancs neutrophiles), anémie, éosinophilie (augmentation d'un type de globules blancs), accroissement du temps de prothrombine et du temps partiel de thromboplastine, positivité du test de Coombs, confusion, insomnie, convulsions, paresthésies (sensations cutanées anormales), étourdissement, céphalées (maux de tête), diplopie (vision double), vertiges, acouphènes (bourdonnement d'oreille), hypotension, saignement, respiration sifflante, dyspnée (difficultés de respiration), éternuements, congestion nasale, saignements gastro-intestinaux, colite pseudomembraneuse (infection du gros intestin), halitose (mauvaise haleine), hépatite, jaunisse, myalgie (douleurs musculaires), sensibilité des seins, douleur de poitrine, pyrexie (fièvre), asthénie (fatigue physique), malaise, altérations de l'électrocardiogramme.

Peuvent également survenir (fréquence indéterminée) : réaction anaphylactique (allergie immédiate), phlébite, thrombophlébite, bouffées vasomotrices (rougeurs cutanées), bronchospasme, douleur abdominal, ulcères de la bouche, nausées, vomissement, diarrhées, dysgueisie (altération du goût), élévation des transaminases, élévation des phosphatases alcalines sanguines, nécrolyse épidermique toxique (maladie caractérisée par la destruction brutale de la couche superficielle de la peau et des muqueuses), angioedème (maladie caractérisée par un oedème d'apparition soudaine et localisé sur le visage, le cou et parfois le larynx), érythème multiforme (rougeur de la peau), dermatite exfoliative (desquamation de la peau), hyperhidrose (transpiration abondante), pétéchies (petites taches cutanées dues à une hémorragie), purpura (maladie caractérisée par des taches rouges), urticaire (maladie cutanée caractérisée par une rougeur pâle et quelques gonflements), rash (éruption cutanée), prurit (démangeaisons), douleur à l'endroit de l'injection.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AZACTAM ?

A conserver à température ambiante (15 à 25°C).

La stabilité des solutions reconstituées est décrite à la rubrique 3 sous « Mode de préparation ».

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

Date de péremption : *N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.*

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Azactam

-La substance active est l'aztreonam.

-L'autre composant est L-arginine.

Aspect d'Azactam et contenu de l'emballage extérieur

Azactam 1 g est emballé dans un flacon de 15 ml en verre, muni d'un bouchon gris en caoutchouc, d'un système de fermeture en aluminium et d'une capsule amovible en plastique rouge.

Azactam 2 g est emballé dans un flacon de 15 ml en verre, muni d'un bouchon gris en caoutchouc, d'un système de fermeture en aluminium et d'une capsule amovible en plastique bleu.

Boîte contenant 1 flacon. Emballage clinique contenant 25 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de Mise sur le Marché:

Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Chaussée de La Hulpe, 185
1170 Bruxelles
Belgique

Fabricant :

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 ANAGNI (FR)
Italie

Swords Laboratories T/A Bristol- Myers Squibb Pharmaceutical Operations,
External Manufacturing Plaza 254, Blanchardtown Corporate Park 2,
Dublin 15, D15 T867
Irlande

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Azactam 1 g poudre pour solution injectable: BE132352
Azactam 2 g poudre pour solution injectable: BE132334

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2020.