

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Erythrocline I.V. 1 g, poudre pour solution pour perfusion

Erythromycine lactobionate correspondant à 1 g
d'érythromycine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif .
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Erythrocline I.V. 1 g, poudre pour solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Erythrocline I.V. 1 g, poudre pour solution pour perfusion
3. Comment utiliser Erythrocline I.V. 1 g, poudre pour solution pour perfusion
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Erythrocline I.V. 1 g, poudre pour solution pour perfusion
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ERYTHROCINE I.V. 1 G, POUFRE POUR SOLUTION POUR PERFUSSION ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Erythromycine est un antibiotique du groupe des macrolides.

Erythromycine est indiqué dans le traitement des infections causées par des souches sensibles, lorsque l'administration orale n'est pas praticable, ou chez des patients chez qui la gravité de l'infection requiert l'urgence ou des taux plasmatiques élevés.

Dès que possible l'administration I.V. sera remplacée par la thérapie orale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ERYTHROCINE I.V. 1 G, POUFRE POUR SOLUTION POUR PERFUSSION

N'utilisez jamais Erythrocline I.V.

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'érythromycine ou à d'autres macrolides.
- si vous souffrez d'une diminution grave du fonctionnement du foie et lors d'une crise de migraine, quand elle est traitée par les dérivés de l'ergot de seigle.
- en cas d'allongement de l'espace QT sur l'électrocardiogramme.
- si vous êtes traités par la terfénadine, l'astémizole ou les alcaloïdes vasoconstricteurs de l'ergot de seigle, notamment l'ergotamine et la dihydroergotamine.
- si vous avez des taux faibles de potassium ou de magnésium dans le sang (hypomagnésémie ou hypokaliémie).
- Si vous, ou un membre de votre famille, présentez des antécédents de troubles du

Notice

rythme cardiaque (arythmie cardiaque ventriculaire ou torsades de pointes) ou une anomalie de l'électrocardiogramme (enregistrement de l'activité électrique du cœur) appelée « syndrome du QT long ».

- si vous prenez actuellement du lomitapide (utilisé pour réduire les lipides sanguins tels que le cholestérol et les triglycérides). La prise de ce médicament en même temps que l'érythromycine peut entraîner une augmentation des enzymes produites par les cellules hépatiques (transaminases), indiquant que le foie est soumis à un stress pouvant entraîner des problèmes hépatiques.

Faites attention avec Erythrocline I.V.

- L'érythromycine étant excrétée par le foie, des précautions doivent être prises, lors de l'administration de cet antibiotique à des patients ayant leurs fonctions hépatiques affaiblies, ou en cas d'insuffisance hépatique; une surveillance des tests hépatiques s'imposera, ainsi qu'une éventuelle réduction de la posologie.
- L'utilisation de l'érythromycine chez des patients asthmatiques, traités par la théophylline, implique chez ceux-ci une vigilance particulière, au niveau des symptômes d'intoxication par la théophylline, et un contrôle des concentrations plasmatiques en ce produit.
- L'usage de doses élevées d'érythromycine, ainsi que l'usage chez des patients âgés, ou atteints d'insuffisance rénale, peut présenter un risque dont il faut tenir compte.
- Des cures prolongées ou répétées, peuvent favoriser le développement de bactéries non sensibles et de mycoses.
- L'érythromycine peut dans certains cas aggraver l'état des patients atteints d'une faiblesse musculaire
- L'érythrocline interfère dans les déterminations fluorométriques des catécholamines urinaires.
- Si vous prenez d'autres médicaments connus pour provoquer des troubles graves du rythme cardiaque.
- Si vous avez des problèmes de cœur.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'administration concomitante d'érythromycine et de théophylline peut entraîner une augmentation des taux sériques en théophylline et une potentielle toxicité de la théophylline. Si le cas se présentait, il conviendrait de réduire la dose de théophylline administrée.

L'administration concomitante d'érythromycine et de digoxine peut donner lieu à des taux sériques élevés en digoxine.

Selon certains rapports, l'effet d'anticoagulants oraux, par exemple warfarine, acénocoumarol et rivaroxaban (utilisés pour fluidifier le sang), peut être augmenté lors d'une prise concomitante avec l'érythromycine.

Des réactions ischémiques ont été signalées lors de l'association de l'érythromycine et des

Notice

dérivés vasoconstricteurs de l'ergot de seigle (ergotamine ou dihydroergotamine).

Selon certains rapports, l'érythromycine diminuerait la clairance du triazolam et du midazolam, ce qui augmenterait l'effet pharmacologique de ces benzodiazépines.

L'utilisation concomitante de l'érythromycine et de médicaments métabolisés par le cytochrome P450, donnerait lieu à des taux plasmatiques et à une toxicité augmentés de ces produits. Des interactions ont été rapportées avec carbamazépine, cyclosporine, hexobarbital, phénytoïne, alfentanil, disopyramide, bromocriptine, valproate, terfenadine et astémizole. Il y aurait lieu de mesurer les taux sériques de ces substances lors d'un traitement concomitant à l'érythromycine, et d'adapter éventuellement la posologie.

En cas d'association avec la bromocriptine, il sera nécessaire de prendre en compte l'augmentation des taux plasmatiques de bromocriptine avec accroissement possible de l'activité antiparkinsonienne ou apparition de signes de surdosage dopaminergiques (dyskinésies).

L'érythromycine modifie significativement le métabolisme de la terfénadine, lors d'un traitement concomitant avec ces 2 produits. Quelques cas d'effets cardiovasculaires graves, comprenant la mort, arrêt cardiaque, torsades de pointes et autres arythmies ventriculaires ont été observés (voir rubrique 4).

L'érythromycine, en tant que bactériostatique et bactéricide, peut inhiber l'action bactéricide des pénicillines et des céphalosporines, qui seraient administrées simultanément.

In vitro, il existe un antagonisme microbiologique entre l'érythromycine et la clindamycine, la lincomycine et le chloramphénicol, et il en découle une inhibition.

Un développement de résistance à l'érythromycine peut apparaître rapidement et est habituellement associé à une résistance croisée vis-à-vis d'autres macrolides.

Cela est également important si vous prenez des médicaments appelés :

- corticoïdes, administrés par voie orale, par injection ou par inhalation (utilisés pour inhiber le système immunitaire du corps, les rendant utiles dans le traitement d'un large éventail de pathologies)
- hydroxychloroquine ou chloroquine (utilisées pour traiter des pathologies telles que la polyarthrite rhumatoïde, ou pour traiter ou prévenir le paludisme). La prise de ces médicaments en même temps que l'érythromycine peut augmenter le risque de rythmes cardiaques anormaux et d'autres effets secondaires graves qui affectent votre cœur.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Etant donné que la sécurité de l'utilisation par voie I.V. en cas de grossesse n'ait pas été établie, l'érythromycine I.V. ne pourra être administrée que dans des cas graves, et dans des infections pour lesquelles d'autres antibiotiques sont inefficaces, ou contre-indiqués. Le principe actif de Erythrocline I.V. peut traverser le placenta des femmes enceintes et est excrété dans le lait maternel. Les informations provenant d'études concernant le risque de malformations congénitales sont incohérentes, mais certaines études ont signalé des malformations cardiaques suite à l'utilisation de l'Erythrocline I.V. en début de grossesse.

Selon certains rapports, l'érythromycine n'atteint pas le fœtus à des concentrations

Notice

suffisantes afin de prévenir une syphilis congénitale. Lorsqu'une femme est traitée pendant une grossesse avec de l'érythromycine orale pour un début de syphilis, les enfants de cette grossesse subiront un traitement approprié avec la pénicilline.

Des traces d'érythromycine se retrouvent dans le lait maternel.

L'érythromycine ne doit être utilisée par les femmes enceintes ou pendant l'allaitement qu'en cas de réelle nécessité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'érythromycine n'a pas d'influence sur ce type d'activité.

3. COMMENT UTILISER ERYTHROCINE I.V. 1 G, POUDRE POUR SOLUTION POUR PERFUSION

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Chez l'adulte

La posologie est de 2 g par jour. Elle peut être augmentée lorsque la sévérité de l'infection le justifie. Des posologies de 3 à 4 g peuvent être utilisées lors d'infections graves.

Chez l'enfant

La posologie moyenne est de 30 à 40 mg/kg de poids corporel par 24 heures.

	Dose/24 heures	Mode d'administration	Durée minimale
Adulte	2 g *	Perfusion continue. Perfusion discontinue 2 x 1 g ou 4 x 0.5 g	60 minutes pour chaque

* En cas d'infections sévères, il est possible de doubler la posologie : 3 à 4 g/24 heures.

Enfant	30 à 40 mg/kg	Perfusion continue. Perfusion discontinue 4 fois par jour	60 minutes pour chaque
--------	---------------	--	---------------------------

Nouveaux-nés

Avant l'âge de deux mois, son utilisation doit rester exceptionnelle et doit être réservée aux situations pour lesquelles il n'existe pas d'alternative thérapeutique.

Préparation de la solution :

1. On prépare une solution initiale de lactobionate d'érythromycine en ajoutant 20 ml d'eau stérile pour injection (Ph.Eur.) au contenu de la fiole. Aucun autre moyen de dilution ne peut être utilisé à ce stade.

Cette solution initiale contient 50 mg d'érythromycine par ml et est stable 24 heures à la température ambiante (20-25° C) ou 2 semaines au réfrigérateur (+ 4° C).

2. Cette solution initiale est ajoutée à de la solution à 0,9 pct. de chlorure de sodium pour injection afin d'obtenir une concentration de 1 g/litre d'érythromycine (1 mg/ml) pour une perfusion continue ou 1 à 5 mg/ml pour une perfusion intermittente.
3. D'autres solutions peuvent aussi être utilisées pour obtenir la dilution finale, par ex. : la solution Lactate de Ringer pour injection.

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser des récipients flexibles connectés en série.
 - Aucun médicament ou substance chimique ne peut être ajouté à la dilution finale, à moins que l'on se soit assuré préalablement qu'un tel ajout n'a aucun effet néfaste sur la stabilité chimique ou physique de la préparation.
- Les solutions glucosées (5% de glucose) ne peuvent être utilisées que si on y ajoute de la solution de bicarbonate de sodium stérile (par ex. : solution à 4 %) afin d'en relever le pH : en effet, les solutions acides de lactobionate d'érythromycine sont instables et perdent rapidement de leur activité. Un pH d'au moins 5,5 est indispensable.

Si vous avez utilisé plus de Erythrocline I.V. que vous n'auriez dû

Les symptômes de surdosage sont repris ci-dessous à la rubrique "Quels sont les effets indésirables éventuels". Un arrêt de la médication les fera disparaître.

Ni l'hémodialyse, ni la péritonéodialyse n'est capable d'extraire l'érythromycine.

Si vous avez pris trop d'érythrocline, veuillez contacter immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Erythrocline I.V.

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

Si vous arrêtez d'utiliser Erythrocline I.V.

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, Erythrocline I.V. est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

- Lors d'un traitement prolongé ou répété, il existe une possibilité de développement de bactéries non sensibles à l'érythromycine ou de champignons. Dans ce cas il y a lieu d'arrêter le traitement et d'instituer une thérapie appropriée.
- Comme pour la majorité des antibiotiques, des cas de colite pseudo-membraneuse ont été rapportés.
- Des cas d'atteinte hépatique réversible, avec ou sans ictère, ont été signalés chez des patients traités à l'érythromycine.
- Les symptômes d'hépatite cholestatique n'apparaissent en général qu'après 10 jours de traitement à l'érythromycine et consistent habituellement en nausées, vomissements, douleurs abdominales, parfois suivis de fièvre, prurit, ictère et

éosinophilie.

- Lors de l'injection I.V. d'érythromycine lactobionate, on peut observer une irritation au niveau de la veine; toutefois, si la perfusion a été faite lentement, en solution diluée et de préférence de façon continue ou intermittente en un temps minimum de 20 à 60 minutes, la douleur et le traumatisme veineux seront minimisés.
- Des réactions allergiques allant de l'urticaire et légères éruptions cutanées à l'anaphylaxie ont été signalées. Des réactions cutanées, allant d'éruptions légères à un érythème multiforme, le syndrome de Stevens-Johnson et une nécrolyse épidermique toxique ont été rarement rapportées. L'administration d'érythromycine sera suspendue et des mesures appropriées devront être appliquées (épinéphrine, glucocorticoïdes).
- Quelques cas de nausées, vomissements, douleurs abdominales ont été signalés.
- Quelques effets au niveau du système nerveux central, convulsions, hallucinations, confusion et vertiges ont été rapportés chez certains patients, sans que la relation de cause à effet ait été établie.
- L'érythromycine a été associée à des arythmies ventriculaires potentiellement fatales, y compris des tachycardies ventriculaires et des torsades de pointes, chez des individus avec un prolongement de l'intervalle QT.
- Des rythmes cardiaques anormaux (notamment, palpitations, accélération du rythme cardiaque, battements cardiaques irréguliers menaçant le pronostic vital appelés torsades de pointes ou ECG, tracé cardiaque, anormal) ou crise cardiaque (arrêt cardiaque).
- Quelques rares cas d'hypoacousie transitoire et réversible ont été décrits chez des patients âgés, chez des patients atteints d'insuffisance rénale ou chez des patients ayant reçu de fortes doses d'érythromycine.

Prenez immédiatement contact avec un médecin si vous faites l'expérience d'une réaction cutanée sévère: éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (pustulose exanthématique). La fréquence de cet effet indésirable est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5 COMMENT CONSERVER ERYTHROCINE I.V. 1 G, POUDRE POUR SOLUTION POUR PERFUSION

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

La poudre sèche, en son flacon, se conserve à une température ne dépassant pas 25°C.

La dilution finale doit être utilisée dans les 8 heures; tout reliquat, non utilisé après ce temps, doit être détruit.

La date de péremption est indiquée sur l'emballage auprès de la mention "EXP"; les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux derniers, l'année. Ne pas utiliser Erythrocline I.V. au-delà de cette date.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Erythrocline I.V.

- La substance active est l'érythromycine.
- Erythrocline I.V. ne contient pas d'excipients.

Qu'est ce que Erythrocline I.V. et contenu de l'emballage extérieur

Flacon contenant 1 g d'érythromycine (sous forme de lactobionate d'érythromycine en poudre), destinée à l'injection I.V. après dilution.

Titulaire de L'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

L'Irlande

Tel : +32 800 78 941

E-mail : medicalinformation@advanzpharma.com

Fabricant

Delpharm Saint Remy

Rue de l'Isle

Saint Remy Sur Avre,

28380, France

Notice

Numéro d'enregistrement:

Belgique :BE 065414

Luxembourg : 1739/96063720

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023