

Notice : information de l'utilisateur

EXTENCIN 1.200.000 UI, poudre et solvant pour solution injectable benzathine benzylpénicilline

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 les signes de leur maladie 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 EXTENCIN et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EXTENCIN
3. Comment utiliser EXTENCIN
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver EXTENCIN
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que EXTENCIN et dans quel cas est-il utilisé ?

EXTENCIN se présente sous forme d'une poudre pour solution injectable en flacons de verre. EXTENCIN est un antibiotique du groupe des pénicillines.

EXTENCIN est utilisé dans les infections suivantes :

- Les angines et pharyngites à streptocoques β hémolytiques
- La syphilis
- La prévention des rechutes de rhumatisme articulaire aigu.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EXTENCIN ?

N'utilisez jamais EXTENCIN

Si vous êtes allergique aux pénicillines ou aux céphalosporines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja.

Avertissements et précautions

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

être prescrit uniquement pour les indications mentionnées dans la notice.

Prendre soin de ne pas injecter le médicament par voie intraveineuse. Ne jamais injecter le produit au niveau d'une artère ou d'un nerf. L'injection au niveau d'un nerf est susceptible de provoquer des lésions neurologiques irréversibles.

En cas de traitement prolongé par la pénicilline, en particulier avec des schémas à dose élevée, il est recommandé d'évaluer périodiquement le système rénal et le système hématopoïétique.

Anaphylaxie

Des réactions sévères et occasionnelles d'hypersensibilité à évolution fatale (anaphylactiques) ont été rapportées chez des patients soumis à un traitement à base de pénicilline. Ce type de réactions peut survenir, plus particulièrement chez des patients présentant une hypersensibilité à la pénicilline et/ou aux allergènes. En cas de survenance de réaction allergique, il faut interrompre l'administration d'EXTENCIN et instaurer une thérapie adéquate.

Les réactions anaphylactiques sévères requièrent une thérapie d'urgence à base d'épinéphrine. L'administration d'oxygène, de stéroïdes intraveineux et de ventilation, y compris l'intubation, est à envisager suivant nécessité.

Entérococolite mucomembraneuse

L'entérococolite mucomembraneuse a été constatée avec la plupart des agents antibactériens, y compris la pénicilline, et sa sévérité peut varier de légère à un risque vital. C'est pour cette raison qu'il est indispensable d'informer votre médecin si vous développez une diarrhée consécutive à l'administration d'un agent antibactérien.

Autres médicaments et EXTENCIN

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

Le probénécide augmente la quantité du produit dans le sang et la diminue dans les urines. Evitez d'utiliser certains antibiotiques (p.ex. une tétracycline) en même temps que EXTENCIN.

Interactions avec d'autres médicaments

Aminosides

On a rapporté qu'un traitement concomitant par pénicilline et aminoside se traduit par une inactivation de l'aminoside, à la fois in vivo et in vitro.

Contraceptifs oraux

L'efficacité contraceptive peut être réduite lorsque les contraceptifs hormonaux sont administrés en même temps que certains antibiotiques tels que la pénicilline G.

Méthotrexate

Les pénicillines peuvent réduire la clairance rénale du méthotrexate ; on a observé une toxicité hématologique et gastro-intestinale lors de la combinaison de doses élevées et faibles de méthotrexate et de pénicillines.

Interactions avec les tests de laboratoire

En cas d'infections à streptocoques, le traitement doit être de nature à éliminer tous les germes pour prévenir les séquelles. Il est recommandé de prélever des cultures bactériologiques après traitement pour déterminer si les streptocoques ont été éradiqués.

Les pénicillines peuvent interférer avec le sulfate de cuivre, le réactif utilisé dans une méthode de test pour la glycosurie, entraînant des lectures faussement élevées ou faussement réduites. Ces interactions ne se produisent pas avec la méthode à la glucose oxydase.

Un traitement par pénicilline peut donner des résultats faussement positifs au test direct de l'antiglobuline (test de Coombs).

Extencin 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

Ce médicament ne peut pas être utilisé pendant la grossesse, sauf sur recommandation du médecin.

Allaitement

Ce médicament ne peut pas être utilisé pendant la période d'allaitement, sauf sur recommandation du médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Ce médicament contient environ 11 mg de sodium, soit moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon de 1,2 MUI, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

3. Comment utiliser Extencin ?

Dose et moment de l'administration :

1. Angines et pharyngites à streptocoques β hémolytiques

Une seule injection I.M.

- Adultes et enfants de ≥ 27 kg: une seule injection de 1.200.000 U.I.
- Enfants avec un poids corporel inférieur à 27 kg : une seule injection de 600.000 U.I.

N.B.: Chez les patients atteints de cardite rhumatismale, il est recommandé de commencer le traitement par une pénicilline plus rapidement active.

2. Syphilis

Syphilis primaire, secondaire ou syphilis latente précoce (de moins de 1an):

- Adultes: 2.400.000 U.I. en une dose.
- Patients pédiatriques: 50.000 U.I./kg, sans dépasser 2.400.000 U.I. (1 dose).

Syphilis latente tardive ou syphilis latente de durée inconnue :

- Adultes: 2.400.000 U.I. à 7 jours d'intervalle pour trois doses.
- Patients pédiatriques: 50.000 U.I./kg. sans dépasser 2.400.000 U.I. à 7 jours d'intervalle pour trois doses.

Syphilis tertiaire tardive:

- Adultes: 2.400.000 U.I. à 7 jours d'intervalle pour trois doses.

Chez l'adulte, la neurosyphilis doit être traitée à l'aide de pénicilline G cristalline aqueuse ou de pénicilline G procaïne plus probénécide pendant 10 à 14 jours.

Certains experts recommandent d'administrer aux adultes 2.400.000 U.I. de benzathine benzylpénicilline après la fin des 10 à 14 jours de traitement.

Pour les patients pédiatriques, le traitement par pénicilline G cristalline aqueuse pendant 10 à 14 jours peut être suivi de benzathine benzylpénicilline, 50.000 U.I./kg, sans dépasser 2.400.000 U.I. à 7 jours d'intervalle pour trois doses.

Syphilis chez des patients infectés par le VIH :

Syphilis primaire et secondaire:

- Adultes: 2.400.000 U.I. en 1 dose.
- Patients pédiatriques: 50.000 U.I./kg, sans dépasser 2.400.000 U.I. (1dose).

Syphilis latente (précoce et tardive) :

Les patients doivent subir un examen du LCR. Si les résultats de cet examen sont normaux, le traitement doit être le suivant :

- Adultes: 2.400.000 U.I. à 7 jours d'intervalle pour trois doses.
- Patients pédiatriques: 50.000 U.I./kg. sans dépasser 2.400.000 U.I. à 7 jours d'intervalle pour trois doses.

Un suivi minutieux est indispensable après le traitement.

Syphilis congénitale :

Nouveau-nés :

Les produits recommandés pour traiter la syphilis congénitale active chez les nouveau-nés sont la pénicilline G cristalline aqueuse ou la pénicilline G procaïne. **La benzathine benzylpénicilline ne doit pas être utilisée pour traiter les infections congénitales actives chez les nouveau-nés.**

Nourrissons plus âgés et enfants :

Les nourrissons âgés de plus de 4 semaines ou les enfants dont on pense qu'ils ont une syphilis congénitale (ou qui présentent une atteinte neurologique) doivent être traités par pénicilline G cristalline aqueuse pendant 10 à 14 jours. Certains experts recommandent l'addition de 50.000 U.I./kg de benzathine benzylpénicilline I.M. chaque semaine pendant 3 semaines, après les 10 à 14 jours de pénicilline G cristalline aqueuse.

3. Prévention des rechutes de rhumatisme articulaire aigu

1.200.000 U.I. toutes les 3 à 4 semaines. Ce traitement sera poursuivi pendant plusieurs années.

Voie et mode d'administration :

EXTENCIN est à administrer exclusivement par voie intramusculaire. Ne jamais administrer le produit au niveau d'une veine ni d'un nerf, ni par voie intraveineuse ni en association avec d'autres solutions à injection intramusculaire (voir la section Mise en Garde et Précautions d'emploi).

Après dilution de la poudre avec 5 ml d'eau pour préparation injectable, EXTENCIN est administré exclusivement par voie intramusculaire profonde dans le quadrant fessier supéro-externe. Chez les nouveau-nés, les nourrissons et les petits enfants, la face antérolatérale de la cuisse peut s'avérer préférable. Lorsque les administrations sont répétées, il faut changer d'endroit d'injection. Lorsque 2.400.000 UI. doivent être administrées, on injectera 1 EXTENCIN dans chaque quadrant fessier supéro-externe.

EXTENCIN ne sera pas injecté par voie intraveineuse.

Le produit reconstitué sera injecté par voie intramusculaire profonde au niveau de la fesse.

Après reconstitution, EXTENCIN contient du polysorbate 80 connu pour augmenter le taux d'extraction du di-(2-éthylhexyl)phthalate (DEHP) du chlorure de polyvinyle (PVC). Ceci doit être pris en considération pendant la préparation et l'administration d'EXTENCIN. Il est important de respecter scrupuleusement les recommandations émises à la rubrique « Instruction pour une bonne utilisation/Mode de préparation. »

Administration en cas d'insuffisance rénale

Il n'y a pas de données disponibles concernant le traitement de patients présentant une insuffisance rénale.

Si vous avez utilisé plus d'EXTENCIN que vous n'auriez dû

Symptômes

Comme c'est le cas avec d'autres pénicillines, l'administration d'une dose trop importante peut provoquer une excitation neuromusculaire ou des crises convulsives.

Traitement

Il n'existe pas d'antidote spécifique et le traitement symptomatique comporte un traitement anticonvulsivant (par ex. le diazépam ou des barbituriques). L'hémodialyse réduit les taux

plasmatiques.

Si vous avez utilisé trop d'EXTENCIN, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Comme avec la majorité des pénicillines, un phénomène de sensibilité est susceptible de survenir, notamment si vous avez développé une hypersensibilité aux pénicillines ou souffrez d'allergie, d'asthme, de rhume des foins ou d'urticaire.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés en association avec l'administration parentérale de benzathine benzylpénicilline :

Organisme en général

Réactions d'hypersensibilité, accidents vasculaires cérébraux, syncope, maux de tête.

Cardio-vasculaire

Arrêt cardiaque, baisse de tension, accélération du rythme des battements cardiaques, palpitations, hypertension pulmonaire, embolisme pulmonaire, dilatation des vaisseaux, réaction vasovagale.

Système lymphatique

Gonflement des ganglions.

Gastro-intestinal

Nausée, vomissements, sang dans les selles, nécrose intestinale, colite pseudomembraneuse.

Site d'injection

Les réactions au niveau des sites d'injection peuvent engendrer douleurs, inflammations, tuméfactions, abcès, nécroses, œdèmes, saignements, cellulite, hypersensibilité, atrophie, ecchymoses et ulcère de la peau.

Les réactions neurovasculaires peuvent provoquer chaleur, spasmes des vaisseaux, pâleur, petites taches au niveau de la peau, gangrène, engourdissement des extrémités, bleuissement des membres et lésions neurovasculaires.

Musculo-squelettique

Douleurs articulaires, aggravation passagère de l'arthrite, douleurs musculaires sévères.

Système nerveux

Nervosité, tremblements, vertiges, bourdonnements, somnolence, confusion, anxiété, euphorie, inflammation de la moelle épinière, crises épileptiques, coma.

Système respiratoire

Apnée, difficulté respiratoire.

Peau

Transpiration abondante.

Sens spécifiques

Trouble de la vision, cécité, perception gustative anormale.

Urogénital

Vessie neurogène, sang dans les urines, mauvais fonctionnement des reins, impuissance, érection prolongée douloureuse, néphrite interstitielle aiguë.

Système immunitaire

Réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes (y inclus choc anaphylactique).

Sang

Anémie hémolytique, éosinophilie, thrombocytopénie, leucopénie.

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 le système national de déclaration :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

B-1210 Bruxelles

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 Extencin

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

Ce médicament ne nécessite pas de condition particulière de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après première ouverture/reconstitution, le produit doit être utilisé immédiatement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient EXTENCIN

- La substance active est la benzathine benzylpénicilline enrobée avec de la lécithine et du polysorbate 80.
Chaque flacon contient 1.200.000 UI de benzathine benzylpénicilline.
- Les autres composants sont : citrate sodique et monosodique (pour l'ajustement du pH), povidone, polysorbate 80, carmellose sodique, lécithine végétale de soya. Solvant : eau pour préparation injectable pour une ampoule de 5 ml. Voir aussi la rubrique 2 'EXTENCIN contient'.

Aspect d'EXTENCIN et contenu de l'emballage extérieur

EXTENCIN est présenté sous forme de poudre cristalline blanche à presque blanche fournie dans un flacon de 20 mL en verre fermé par un bouchon en chlorobutyle et une capsule en aluminium avec disque polypropylène bleu.

Le solvant clair et incolore est fourni dans une ampoule de capacité nominale 5 mL.

1 flacon de poudre à 1,2 MUI avec 1 ampoule de solvant de 5 mL. Boîte de 1.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires DELBERT
49 Rue Rouelle
75015 Paris
France

Fabricant

HAUPT PHARMA LATINA S.R.L
Borgo San Michele S.S 156 KM
47,600, LATINA,
04100, Italie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE : BE004295
LU : 2004038027

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Instructions pour une bonne utilisation/Mode de préparation :

EXTENCIN est à administrer exclusivement par voie intramusculaire. Ne jamais administrer le produit au niveau d'une veine ni d'un nerf, ni par voie intraveineuse ni en association avec d'autres solutions à injection intramusculaire (voir la section 'Avertissements et précautions').

Après dilution de la poudre avec 5 ml d'eau pour préparation injectable, EXTENCIN est administré exclusivement par voie intramusculaire profonde, dans le quadrant fessier supéro-externe. Lorsque 2.400.000 UI doivent être administrées, on injectera 1 EXTENCIN dans chaque quadrant fessier supéro-externe.

En raison de la concentration élevée de matériel en suspension dans ce produit, l'aiguille peut être bloquée si l'injection n'est pas administrée de manière lente et régulière.

EXTENCIN ne sera pas injecté par voie intraveineuse.

Incompatibilités

EXTENCIN ne peut pas être mélangé avec d'autres solutions avant l'injection.