



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Version juin 2015

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Note d'information de l'ANSM destinée aux patients traités par SIGMACILLINA 1 200 000 UI/2,5ml suspension injectable pour voie intramusculaire.

*Outre cette note d'information destinée aux patients,
il vous a été remis une fiche pratique destinée aux professionnels de santé.
Cette fiche devra être remise au professionnel de santé qui vous administrera ce médicament.*

Ce médicament doit être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C), dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière. Il doit être sorti du réfrigérateur au moins 2 heures avant l'administration.

L'administration doit être effectuée par un professionnel de santé.

Compte tenu de ces impératifs, il faut s'assurer du respect de ces conditions depuis la délivrance du médicament par le pharmacien jusqu'à son administration. Il convient de voir si besoin la meilleure façon de procéder avec le professionnel de santé qui va injecter le médicament.

Qu'est-ce que Sigmacillina et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?



Ce médicament est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des pénicillines (pénicilline G dite d'action prolongée, appelée « retard »), contenant comme substance active la benzathine benzylpénicilline, et les excipients suivants : lécithine, povidone, citrate de sodium, carmellose sodique, parahydroxybenzoate de propyle E216, parahydroxybenzoate de méthyle E218, eau pour préparations injectables.

Cet antibiotique est uniquement destiné à être injecté par voie intramusculaire.

En raison d'un arrêt de la commercialisation des spécialités Extencilline (dosages à 0.6, 1.2 et 2.4 MUI) par les laboratoires Sanofi-Aventis, le laboratoire Sigma-Tau met à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, en accord avec l'ANSM, cette spécialité Sigmacillina 1 200 000 UI/2,5 ml suspension injectable pour voie intramusculaire, initialement destinée au marché italien.

S'agissant d'un médicament importé, Sigmacillina est uniquement délivré par les pharmacies hospitalières et n'est pas disponible dans les pharmacies de ville.

Ce médicament va être utilisé dans de mêmes situations que l'Extencilline, notamment dans le traitement d'infections bactériennes telles que la syphilis et le pian, et en prévention de rechutes d'une maladie appelée « rhumatisme articulaire aigu ».

Comme pour l'Extencilline, l'ANSM confirme que l'utilisation de Sigmacillina est possible au cours de la grossesse et en cas d'allaitement, si votre médecin l'a jugé nécessaire. Toutefois si vous allaitez, avertissez immédiatement votre médecin en cas de survenue chez votre enfant de diarrhée, d'affection au niveau de la bouche ou d'éruption cutanée

Par ailleurs, l'ANSM ne recommande pas l'utilisation de cette spécialité Sigmacillina aux enfants pesant moins de 30 kg, car cette spécialité n'est pas adaptée aux doses d'antibiotique qu'ils doivent recevoir.

Concernant le schéma d'administration, il conviendra de se conformer à la prescription médicale.

Ce médicament est présenté dans une boîte qui contient une seringue en verre pré-remplie avec un bouchon en plastique, et 4 aiguilles (2 aiguilles vertes de petite dimension et 2 plus grosses aiguilles de couleur rose, le choix de l'aiguille va dépendre des difficultés potentielles rencontrées lors de l'administration de ce médicament).

Cette présentation est destinée à un usage unique.

L'étiquetage et la notice de cette spécialité importée étant rédigés en italien, une contre-étiquette en français a été apposée sur chaque boîte qui est par ailleurs accompagnée d'une fiche pratique destinée aux professionnels de santé et de la présente note d'information.

Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sigmacillina ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allergie connue aux antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines) ou à l'un des excipients contenus dans la composition de Sigmacillina. Aussi, avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un autre traitement antibiotique vous avez présenté une réaction allergique : urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaisons, œdème de Quincke (variété d'urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou).

De plus, prévenez votre médecin en cas de dysfonctionnement des reins.

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

Excipients à effet notoire :

Ce médicament contient du « parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques avec urticaire (éruption cutanée identique à celle provoquée par la piqûre d'ortie) et gêne respiratoire.

Comment va être utilisé Sigmacillina ?

La spécialité ne doit être administrée que par un professionnel de santé et par voie intramusculaire (partie supérieure de la fesse; en cas d'administration chez l'enfant, préférer le côté de la cuisse), conformément aux instructions d'administration telles qu'intégrées dans la fiche pratique destinée aux professionnels de santé.

Si des doses répétées doivent être administrées, il faut changer régulièrement de site d'injection.

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Sigmacillina peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement.

Le profil de sécurité d'emploi de la pénicilline G retard est bien connu du fait de l'utilisation de l'Extencilline.

Les effets indésirables attendus sont principalement les suivants :

- éruptions cutanées, démangeaison,
- manifestations allergiques notamment exceptionnellement œdème de Quincke (variété d'urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou) ou choc allergique,
- modification du bilan sanguin : anémie, leucopénie, thrombopénie (quantité insuffisante de certains éléments du sang tels que globules rouges, globules blancs ou plaquettes), éosinophilie (augmentation de certains globules blancs dans le sang), augmentation de certaines enzymes du foie,
- inflammation au niveau des reins (néphrite interstitielle aiguë),
- réaction inflammatoire lors du traitement de la syphilis appelée réaction de Jarisch-Herxheimer qui peut se traduire notamment par les symptômes suivants : fièvre, sueurs, frissons, fatigue, douleurs diverses incluant des douleurs musculaires,
- troubles digestifs notamment nausées, vomissements, diarrhées,
- manifestations neurologiques incluant troubles de la conscience, mouvements anormaux ou encore convulsions, en cas de fortes posologies notamment si vous avez un dysfonctionnement des reins.

Des douleurs au site d'injection sont attendues avec cette spécialité administrée par voie intramusculaire.

Prévenez immédiatement votre médecin dès la survenue de toute manifestation allergique (éruptions cutanées, démangeaisons...) ou de diarrhée. La survenue de diarrhée en cours de traitement antibiotique ne doit jamais être traitée sans avis médical.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 auprès des Centres Régionaux de Pharmacovigilance dont vous dépendez géographiquement. La liste de ces centres est disponible sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr.

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

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