



ZERMACIN®

Chlorhydrate de Vancomycine
Poudre stérile lyophilisée pour solution pour perfusion I.V.

Zermacin est une poudre stérile lyophilisée de couleur blanche à blanc cassé qui donne une solution claire à pH allant de 2,5 à 4,5 lorsqu'elle est reconstituée dans l'eau.

Composition

Un flacon contient du chlorhydrate de vancomycine stérile (USP) équivalent à 0,5 g ou 1 g de vancomycine.

Propriétés

La substance active de Zermacin, la vancomycine, est un antibiotique glycopeptide tricyclique purifié, dérivé de *Norcardia orientalis*. Il est efficace dans le traitement des infections graves ou sévères, surtout celles causées par les souches susceptibles de staphylocoques résistants à la méthicilline (résistants aux bêta-lactames).

Indications

Microbiologie: La vancomycine est active contre de nombreux micro-organismes Gram-positifs y compris les staphylocoques, les streptocoques bêta-hémolytiques du groupe A y compris *Streptococcus pneumoniae*, Enterocoques, *Corynebacterium*, et *Clostridium spp.* y compris *C. difficile*.

Indications: Zermacin est efficace dans le traitement:

- Des infections dues aux Staphylocoques y compris

l'endocardite staphylococcale, la septicémie, les infections osseuses, les infections respiratoires basses et les infections de la peau et des structures de la peau.

- Des patients hypersensibles, qui ne peuvent pas tolérer d'autres médicaments ou qui n'ont pas répondu à d'autres traitements par des antibiotiques dont les pénicillines ou les céphalosporines, et pour les infections causées par les organismes susceptibles à la vancomycine et résistants à d'autres agents antimicrobiens.

Note: La forme parentérale de vancomycine pourrait être administrée par voie orale pour le traitement de la colite pseudomembraneuse associée à l'usage des antibiotiques et causée par *C. difficile*, et pour l'entérocolite staphylococcale.

Posologie

Adultes: La dose quotidienne intraveineuse habituelle est de 2 g répartie soit sur une dose de 0,5 g toutes les 6 heures soit 1 g toutes les 12 heures. Chaque dose doit être administrée à raison de 10 mg/min au maximum ou sur une période d'au moins 60 minutes, à en choisir le plus long. D'autres facteurs associés aux patients, tels que l'âge ou le poids, pourraient appeler à une modification de la dose quotidienne intraveineuse habituelle.

Enfants: La dose intraveineuse habituelle de Zermacin est de 10 mg/kg administrée toutes les 6 heures. Chaque dose doit être administrée sur une période d'au moins 60 minutes.

Nourrissons et nouveau-nés: Chez les nouveau-nés et les nourrissons, une dose initiale de 15 mg/kg est proposée, suivie de 10 mg/kg toutes les 12 heures pour les nouveau-nés durant la première semaine de leur vie et puis toutes les 8 heures jusqu'à l'âge d'un mois. Chaque dose doit être administrée sur 60 minutes. Un contrôle de près des taux sériques de vancomycine pourrait être requis chez ces patients.

Patients souffrant de troubles de la fonction rénale et patients âgés: Un ajustement de dose est nécessaire chez les patients souffrant de troubles de la fonction rénale. Chez les enfants prématurés et chez les personnes âgées, des réductions plus importantes de la posologie pourraient être nécessaires à cause de la diminution de la fonction rénale. Il serait utile, pour optimiser la thérapie, de mesurer les taux sériques de vancomycine, surtout chez les patients gravement malades avec une fonction rénale variable.

Voici un régime thérapeutique recommandé:

Clairance de la créatinine ml/min	Dose de vancomycine mg/24h
100	1545
90	1390
80	1235
70	1080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

La dose initiale ne doit pas être inférieure à 15 mg/kg, même chez les patients souffrant d'insuffisance rénale légère à modérée.

Le tableau n'est pas valide pour les patients fonctionnellement anéphriques. Pour ces patients, une dose initiale de 15 mg/kg doit être donnée pour atteindre immédiatement les concentrations sériques thérapeutiques.

La dose requise pour maintenir des concentrations plasmatiques stables est de 1,9 mg/kg/24h. Chez les patients souffrant de trouble rénal marqué, il serait plus convenable de donner des doses de maintenance de 250 à 1000 mg une fois tous les quelques jours plutôt que d'administrer le médicament à raison quotidienne.

En cas d'anurie, une dose de 1000 mg tous les 7 à 10 jours est recommandée.

Si vous avez oublié une dose

- Donner la dose ratée le plus tôt possible.
- S'il est déjà presque le temps de la dose suivante, attendez le moment pour donner le médicament et ne plus donner la dose ratée.
- Ne donnez pas deux doses à la fois.

Reconstitution et administration

Zermacin est administré par voie intraveineuse lente pour le traitement des infections systémiques. Le médicament est très irritant pour les tissus et ne doit pas être donné par voie intramusculaire. **Zermacin** est reconstitué en ajoutant 10 ou 20 ml d'eau pour préparations injectables à flacon dont l'étiquette indique qu'il contient 0,5 ou 1 g de vancomycine respectivement, pour obtenir des solutions contenant 50 mg de vancomycine par ml. Pour une perfusion intraveineuse intermittente, les solutions reconstituées contenant 0,5 ou 1 g doivent être diluées encore plus avec au moins 100 ml ou au moins 200 ml, respectivement, de solution intraveineuse compatible et administrées sur une période d'au moins une heure. Lorsque la perfusion intraveineuse intermittente est impossible, **Zermacin** peut être administré par perfusion continue. Dans ce cas, 1-2 g **Zermacin** reconstitué pourraient être ajoutés à un volume suffisant de 0,9% de chlorure de sodium ou de 5% d'injection de dextrose pour permettre l'administration de la posologie quotidienne désirée sur une période de 24 heures. Des concentrations ne dépassant pas 5 mg/ml et des débits ne dépassant pas 10 mg/min sont recommandés chez les adultes. Chez les patients où une restriction de fluides est nécessaire, une concentration allant jusqu'à 10 mg/ml pourrait être utilisée. L'utilisation de concentrations tellement élevées pourrait augmenter le risque d'effets secondaires reliés à la perfusion. Cependant, ceux-ci pourraient survenir à n'importe quel débit ou quelle concentration.

Note: Après reconstitution, les solutions retiennent leur efficacité pendant 24 heures à température ambiante et 96 heures au réfrigérateur.

Contre-indications

Zermacin est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité à la vancomycine.

Précautions

Une administration rapide (en Bolus) du médicament (par exemple sur quelques minutes) pourrait être associée à une hypotension exagérée et rarement, à un arrêt cardiaque. Pour éviter de telles complications, la vancomycine doit être administrée sous forme d'une solution diluée sur une période d'au moins 60 minutes. L'arrêt de la perfusion résulte généralement en la disparition immédiate de ces réactions indésirables.

La vancomycine doit être utilisée avec précaution chez les patients souffrant d'insuffisance rénale car le risque de toxicité est significativement augmenté par la présence prolongée de concentrations élevées dans le sang.

La vancomycine ne doit être donnée à une femme enceinte qu'en cas de stricte besoin. Le chlorhydrate de vancomycine est excrété dans le lait humain. Il est donc nécessaire de prendre des précautions lorsqu'il est administré à une femme qui allaite. A cause des effets indésirables possibles, une décision doit être prise quant à l'arrêt de l'allaitement ou du médicament, tout en prenant en considération l'importance du médicament pour la mère.

Chez les enfants prématurés et les jeunes nourrissons, il est recommandé de surveiller les taux sériques de vancomycine. Chez les personnes âgées, Le risque de diminution de la fonction rénale liée à l'âge est plus élevé ce qui pourrait nécessiter un ajustement de la dose pour éviter des concentrations excessives de vancomycine dans le sang.

Effets secondaires

Des débits de perfusion rapides de vancomycine ont été associés à des réactions anaphylactoides, des taches, sifflement, dyspnée, urticaire ou prurit. Dans la plupart des cas, ces réactions se résolvent généralement dans un délai de 20 minutes.

De rares cas de néphrotoxicité et d'ototoxicité ont été rapportés, le plus souvent chez des patients prédisposés ou chez ceux qui prennent des aminoglycosides ou des médicaments ototoxiques de façon concomitante. Rarement, des réactions hématopoïétiques, dont neutropénie, thrombocytopenie et agranulocytose réversible, ont été rapportées.

Interactions médicamenteuses

L'administration concomitante de vancomycine et d'agents anesthésiques a été associée à un érythème, un flush et à des réactions anaphylactoides.

L'usage concomitant et/ou alterné d'autres médicaments neurotoxiques et/ou néphrotoxiques, tels que l'amphotéricine B, les aminoglycosides, la bacitracine, la polymyxine B, la colistine, la viomycine, ou la cisplatine, lorsqu'il est indiqué, nécessite une surveillance rigoureuse.

Présentation

Zermacin poudre stérile lyophilisée pour solution pour perfusion I.V. est disponible en boîtes contenant 1 ou 10 flacons de 0,5 ou 1 g de vancomycine.

Conditions de conservation

À conserver à une température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière.

**ARWAN Pharmaceutical Industries Lebanon s.a.l.,
Jadra, Liban**

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contrairement aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement les prescriptions du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts dans les médicaments, leurs bienfaits et leurs risques.
- N'interrompez pas par vous-mêmes la période de traitement qui vous est prescrite.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder les médicaments loin de la portée des enfants.

**Conseil des Ministres Arabes de la santé
Union des Pharmaciens Arabes**