

Monographie de produit
Avec renseignements destinés aux patient·e·s

PrPEN-VK

Pénicilline V potassique (phénoxy méthylpénicilline potassique)

Comprimés

Pour administration orale

480 000 UI (300 mg)

USP

Antibiotique

AA PHARMA INC.
1165 Creditstone Road, Unit #1
Vaughan (Ontario)
L4K 4N7

Date d'approbation :
01 août 2025

Numéro de contrôle : 295711

Modifications importantes apportées récemment à la monographie

Aucune au moment de l'autorisation la plus récente.	
---	--

Table des matières

Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

Modifications importantes apportées récemment à la monographie.....	2
Table des matières.....	2
Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé.....	4
1. Indications.....	4
1.1. Pédiatrie	5
1.2. Gériatrie	5
2. Contre-indications	5
3. Encadré sur les mises en garde et précautions importantes	5
4. Posologie et administration	5
4.2. Posologie recommandée et ajustement posologique	5
4.5. Dose oubliée.....	6
5. Surdose	6
6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement.....	7
7. Mises en garde et précautions.....	7
Généralités.....	7
Système immunitaire.....	7
Appareil respiratoire.....	7
Sensibilité et résistance	7
Appareil cutané.....	8
7.1. Populations particulières	8
7.1.1. Grossesse.....	8
7.1.2. Allaitement	8
7.1.3. Pédiatrie	8
7.1.4. Gériatrie.....	8
8. Effets indésirables	8

8.1.	Aperçu des effets indésirables	8
9.	Interactions médicamenteuses	9
9.3.	Interactions médicament-comportement	9
9.4.	Interactions médicament-médicament	9
9.5.	Interactions médicament-aliment	9
9.6.	Interactions médicament-plante médicinale	9
9.7.	Interactions médicament-examens de laboratoire	9
10.	Pharmacologie clinique	9
10.1.	Mode d'action	9
10.2.	Pharmacodynamie	9
10.3.	Pharmacocinétique	9
11.	Conservation, stabilité et mise au rebut	10
	Partie 2 : Renseignements scientifiques	11
13.	Renseignements pharmaceutiques	11
14.	Études cliniques	11
16.	Toxicologie non clinique	11
	Renseignements destinés aux patient.e.s	12

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

1. Indications

PEN-VK (pénicilline V potassique [phénoxy méthylpénicilline potassique]) est indiqué pour :

- Les infections légères à modérément graves causées par des micro-organismes sensibles à la pénicilline V, y compris la pharyngite à streptocoques, les infections à staphylocoques sans bactériémie et les infections à pneumocoques. Le traitement doit être fondé sur les tests de sensibilité bactériologique et la réponse clinique.

Une pneumonie grave, un empyème, une bactériémie, une péricardite, une méningite et l'arthrite ne doivent pas être traités par la phénoxy méthylpénicilline potassique pendant la phase aiguë.

Les interventions chirurgicales nécessaires doivent être effectuées.

Les infections suivantes répondent habituellement à une posologie adéquate de phénoxy méthylpénicilline potassique :

- **Les infections à streptocoques (sans bactériémie) :** Les infections légères à modérées des voies respiratoires supérieures, la scarlatine et les érysipèles légers.

Remarque : Les streptocoques des groupes A, C, G, H, L et M sont très sensibles à la pénicilline. Les autres groupes, y compris le groupe D (entérocoques), sont résistants.

- **Infections à pneumocoques :** infections légères à modérément graves des voies respiratoires.
- **Infections à staphylocoques sensibles à la pénicilline V :** Infections légères de la peau et des tissus mous.

Remarque : Certains rapports font état d'un nombre accru de souches de staphylocoques résistantes à la pénicilline V, d'où la nécessité d'effectuer des cultures et des épreuves de sensibilité pour le traitement des infections à staphylocoques soupçonnées.

- **Angine fusospirillaire (gingivite et pharyngite de Vincent) :** Les infections légères à modérément graves de l'oropharynx répondent habituellement au traitement par une pénicilline orale.

Remarque : Les soins dentaires nécessaires doivent être prodigués en cas d'infection touchant les tissus gingivaux.

- La prophylaxie suivant une fièvre rhumatismale et/ou une chorée (la prophylaxie par la pénicilline orale sur une base continue s'est avérée efficace dans la prévention des récurrences de ces affections).
- Avant des interventions dentaires, une intervention chirurgicale ou une manœuvre instrumentale des voies respiratoires supérieures mineures, pour la prévention de l'endocardite bactérienne chez les patients présentant des lésions cardiaques congénitales et/ou d'origine rhumatismale. La prophylaxie doit être instaurée le jour de l'intervention, et se poursuivre pendant au moins deux jours après. Les patients ayant des antécédents de fièvre rhumatismale, qui reçoivent une prophylaxie antibiotique continue, pourraient héberger des nombres accrus de micro-organismes résistants à la pénicilline; il faut alors envisager de recourir à un autre agent antimicrobien. Si la pénicilline doit être utilisée chez ces patients pendant l'intervention chirurgicale, le protocole habituel se rapportant à la fièvre rhumatismale doit être interrompu une semaine avant l'intervention. Au moment de l'intervention chirurgicale, la pénicilline peut être réinstaurée de manière prophylactique.

- Pour la prévention des bactériémies après une extraction dentaire.

Pour limiter l'émergence de bactéries résistantes au médicament et préserver l'efficacité de PEN-VK et d'autres antibactériens, il convient d'utiliser PEN-VK seulement pour traiter les infections causées par des bactéries dont on sait ou dont on soupçonne fortement qu'elles sont sensibles à ce produit. Lorsque des cultures ou des tests de sensibilité ont été réalisés, leurs résultats devraient guider le choix ou la modification du traitement antibactérien. À défaut de tels résultats, les données épidémiologiques et les profils de sensibilité locaux pourraient faciliter le choix empirique du traitement.

1.1. Pédiatrie

Pédiatrie (< 12 ans) : D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de PEN-VK dans la population pédiatrique ont été démontrées. Par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication d'utilisation dans la population pédiatrique (voir [4.2 Posologie recommandée et modification posologique](#)).

1.2. Gériatrie

Gériatrie : Santé Canada ne dispose pas de données spécifiques à cette population.

2. Contre-indications

PEN-VK est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Patients qui présentent une hypersensibilité au produit, à un quelconque ingrédient de la formulation, notamment à un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement](#).
- Prophylaxie d'appoint à l'instrumentation ou à la chirurgie génito-urinaire, à la chirurgie du tractus intestinal inférieur, à la sigmoïdoscopie et à l'accouchement.
- Patients ayant des antécédents d'allergie à la pénicilline ou aux céphalosporines ; contre les organismes producteurs de bêta-lactamase (pénicillinase).
- Traitement actif de la syphilis, de l'endocardite bactérienne subaiguë, de la diphtérie, de la gangrène gazeuse ou d'autres infections graves causées par des micro-organismes sensibles à la pénicilline

3. Encadré sur les mises en garde et précautions importantes

- Des réactions d'hypersensibilité graves (réactions anaphylactoïdes), et parfois mortelles, sont survenues chez des sujets traités par la pénicilline. Une sensibilité croisée entre la pénicilline et les céphalosporines a été documentée. Voir [7 Mises en garde et précautions, Système immunitaire](#).

4. Posologie et administration

4.2. Posologie recommandée et ajustement posologique

- La posologie doit être déterminée en fonction de la sensibilité des micro-organismes, de la gravité de l'infection et de la réponse clinique.

- Les recommandations posologiques habituelles pour les adultes et les enfants de 12 ans ou plus sont :
 - Infections à streptocoques : Infections légères à modérément graves des voies respiratoires supérieures, y compris la scarlatine et les érysipèles légers : 200 000 à 500 000 unités toutes les 6 à 8 heures pendant 10 jours.

En présence d'infections à streptocoques, le traitement doit être administré pendant 10 jours au minimum. Les cultures doivent être prélevées après le traitement pour vérifier l'élimination des streptocoques.
 - Infections à pneumocoques : Infections légères à modérément graves des voies respiratoires, y compris l'otite moyenne : 400 000 à 500 000 unités toutes les 6 heures jusqu'à ce que le patient ne présente plus de fièvre pendant au moins 2 jours.
 - Infections à staphylocoques : Infections légères de la peau et des tissus mous (il faut effectuer des cultures et des épreuves de sensibilité) : 400 000 à 500 000 unités toutes les 6 à 8 heures.
 - Angine fusospirillaire (infection de Vincent) de l'oropharynx : Infections légères à modérément graves : 400 000 à 500 000 unités toutes les 6 à 8 heures.
 - Prophylaxie dans les circonstances suivantes : Prévention d'une récurrence à la suite d'une fièvre rhumatismale et/ou d'une chorée : 200 000 à 250 000 unités 2 fois par jour en continu.
 - Prévention de l'endocardite bactérienne chez les patients présentant des lésions cardiaques d'origine rhumatismale ou congénitale, qui doivent subir une intervention chirurgicale ou une manœuvre instrumentale des dents ou des voies respiratoires supérieures : 500 000 unités le jour de l'intervention, et 500 000 unités toutes les 6 heures pendant 2 jours.
- **Pédiatrie** : Pour les enfants de moins de 12 ans, la posologie est calculée en fonction du poids corporel. Nourrissons et jeunes enfants : 25 000 à 90 000 unités (15 à 50 mg)/kg en 3 à 6 doses fractionnées.

4.5. Dose oubliée

Si le patient oublie de prendre une dose, lui dire de la prendre dès qu'il s'en souvient. S'il est presque temps de prendre la prochaine dose, informer le patient de sauter la dose oubliée et de reprendre son schéma posologique habituel.

5. Surdose

Traitement : 0,3 mL d'une solution d'épinéphrine 1:1 000 administrée par voie i.v. ou i.m. à raison de doses répétées jusqu'au soulagement du bronchospasme et jusqu'à l'apparition d'une hypotension ou d'une tachycardie excessive. Des réactions d'hypersensibilité légère peuvent répondre aux antihistaminiques.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Tableau 1 – Formes posologiques, teneurs et composition

Voie d'administration	Forme posologique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Comprimé 300 mg	croscarmellose sodique, dioxyde de silicium colloïdal, dioxyde de titane eau purifiée, hydroxypropylcellulose, laque d'aluminium D&C jaune n° 10 14 à 18 %, laque d'aluminium jaune soleil 40 %, méthylcellulose, polyéthylène glycol et stéarate de magnésium.

Description

Chaque comprimé orange, rond, biconvexe, pelliculé, avec rainure et gravé « 300 » sur un côté, et l'autre côté uni, contenant de la pénicilline V potassique équivalent à 480 000 UI (300 mg) de pénicilline V. Le produit est offert en bouteilles de 100, 500 et 1 000 comprimés.

7. Mises en garde et précautions

Voir [3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes](#).

Généralités

L'administration par voie orale n'est pas fiable chez les patients présentant une maladie grave, des nausées, des vomissements, une dilatation gastrique, un cardiospasme ou une hypermotilité intestinale.

Il arrive que des patients n'absorbent pas des quantités thérapeutiques de pénicilline par voie orale.

Système immunitaire

La pénicilline doit être administrée avec prudence aux personnes ayant des antécédents d'allergies et/ou d'asthme.

On doit vérifier soigneusement si le sujet a déjà subi des réactions d'hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines et à d'autres allergènes. La sensibilité croisée entre la pénicilline et les céphalosporines est bien établie. Les tests cutanés efficaces et sûrs permettant de prévoir une réaction anaphylactique ne sont généralement pas accessibles.

Appareil respiratoire

La pénicilline doit être utilisée avec prudence chez les personnes ayant des antécédents d'asthme.

Sensibilité et résistance

Émergence de bactéries résistantes au médicament : Il est peu probable que le patient tire des bienfaits d'un traitement par PEN-VK en l'absence d'une infection bactérienne confirmée ou fortement soupçonnée. De plus, un tel traitement augmente le risque d'émergence de micro-organismes résistants au médicament.

L'utilisation prolongée d'antibiotiques pourrait favoriser la prolifération de micro-organismes non sensibles, y compris des champignons. En cas de surinfection, il convient de prendre les mesures qui s'imposent.

Appareil cutané

Réactions cutanées graves : Des réactions cutanées graves, comme une pustulose exanthématique aiguë généralisée, un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome de DRESS), un syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et une nécrolyse épidermique toxique (NET) ont été signalées en association avec un traitement par des bêta-lactamines. En cas de réaction cutanée grave soupçonnée, interrompre le traitement par PEN-VK. Administrer un traitement approprié et prendre les mesures qui conviennent.

7.1. Populations particulières

7.1.1. Grossesse

Cette information n'est pas disponible pour ce produit pharmaceutique.

7.1.2. Allaitement

Cette information n'est pas disponible pour ce produit pharmaceutique.

7.1.3. Pédiatrie

D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de PEN-VK dans la population pédiatrique ont été démontrées. Par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication d'utilisation dans la population pédiatrique. Voir [1.1 Pédiatrie](#) et [4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique](#).

7.1.4. Gériatrie

Cette information n'est pas disponible pour ce produit pharmaceutique.

8. Effets indésirables

8.1. Aperçu des effets indésirables

Tous les degrés d'hypersensibilité, y compris l'anaphylaxie mortelle, ont été signalés.

Les réactions les plus courantes à la pénicilline orale sont les suivantes :

Troubles hématologiques et du système lymphatique : La fièvre et l'éosinophilie pourraient souvent être les seules réactions observées. Une anémie hémolytique, une leucopénie et une thrombocytopénie peuvent survenir.

Troubles gastro-intestinaux : Nausées, vomissements, détresse épigastrique, diarrhée et langue noire et velue.

Troubles immunitaires : Réactions ressemblant à la maladie sérique, notamment frissons, fièvre, œdème et anaphylaxie.

Troubles du système nerveux : Neuropathie

Troubles rénaux et des voies urinaires : Néphropathie

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané : Les réactions d'hypersensibilité sont des éruptions cutanées (dermatite maculopapuleuse à exfoliative), de l'urticaire.

9. Interactions médicamenteuses

9.3. Interactions médicament-comportement

L'interaction de PEN-VK avec les risques comportementaux individuels (par exemple, le tabagisme, la consommation de cannabis et/ou la consommation d'alcool) n'a pas été étudiée.

9.4. Interactions médicament-médicament

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été établie.

9.5. Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6. Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7. Interactions médicament-examens de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuit aux examens de laboratoire n'a été établie.

10. Pharmacologie clinique

10.1. Mode d'action

Cette information n'est pas disponible pour ce produit pharmaceutique.

10.2. Pharmacodynamie

Cette information n'est pas disponible pour ce produit pharmaceutique.

10.3. Pharmacocinétique

Cette information n'est pas disponible pour ce produit pharmaceutique.

Populations et états pathologiques particuliers

Cette information n'est pas disponible pour ce produit pharmaceutique.

11. Conservation, stabilité et mise au rebut

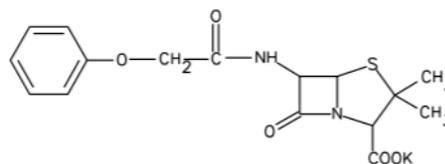
Conserver à la température ambiante (entre 15°C à 30 °C) dans un contenant hermétique.

Partie 2 : Renseignements scientifiques

13. Renseignements pharmaceutiques

Substance médicamenteuse

Dénomination commune de la ou des substances médicamenteuses :	phénoxyméthylpénicilline potassique
Nom chimique :	Sel de potassium (2S,5R,6R)-3,3-diméthyl-7-oxo-6-[(phénoxyacétyl)amino]-4-thia-1-azabicyclo [3.2.0]heptane-2- acide carboxylique
Formule moléculaire et masse moléculaire :	C ₁₆ H ₁₇ KN ₂ O ₅ S and 388.5 g/mol
Formule développée :	



Propriétés physicochimiques :

La phénoxyméthylpénicilline potassique est une poudre/granule cristalline blanche à presque blanche qui est librement soluble dans l'eau, moyennement soluble dans l'éthanol et insoluble dans le chloroforme, l'éther, l'huile grasse et la paraffine liquide.

14. Études cliniques

Les données des essais cliniques sur lesquelles on s'est appuyé pour l'autorisation de l'indication initiale ne sont pas disponibles.

16. Toxicologie non clinique

Cette information n'est pas disponible pour ce produit pharmaceutique.

Renseignements destinés aux patient.e.s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **PEN-VK**

Comprimés de pénicilline V potassique USP

Ces Renseignements destinés aux patient.e.s sont rédigés pour la personne qui prendra **PEN-VK**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient.e.s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **PEN-VK**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- Des réactions allergiques graves et parfois mortelles ont été rapportées chez des patients recevant un traitement par la pénicilline. Avant de commencer un traitement avec PEN-VK, informez votre professionnel de santé de vos antécédents de réactions allergiques aux pénicillines, à d'autres antibiotiques ou à des allergènes.

À quoi sert PEN-VK :

PEN-VK est utilisé pour

- traiter certaines infections bactériennes.
- prévenir la récurrence du rhumatisme articulaire aigu ou de la chorée (trouble du mouvement involontaire anormal).
- prévenir certaines infections bactériennes avant ou après certains types de procédures ou de chirurgies dentaires.

Les antibactériens, comme PEN-VK, traitent seulement les infections bactériennes. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales.

Comment fonctionne PEN-VK :

PEN-VK s'efforce de faire ce qui suit :

- Interrompre la croissance des bactéries;
- Tuer les bactéries;
- Réduire l'infection dans votre corps.

Les ingrédients de PEN-VK sont :

Ingrédients médicinaux : phénoxyéthylpénicilline potassique

Ingrédients non médicinaux : croscarmellose sodique, dioxyde de silicium colloïdal, dioxyde de titane eau purifiée, hydroxypropylcellulose, laque d'aluminium D&C jaune n° 10 14 à 18 %, laque d'aluminium jaune soleil 40 %, méthylcellulose, polyéthylène glycol, et stéarate de magnésium.

PEN-VK se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés : 300 mg

N'utilisez pas PEN-VK dans les cas suivants :

- Vous avez déjà eu une réaction allergique à la pénicilline, à d'autres antibiotiques ou à l'un des ingrédients de ce médicament.
- Vous avez subi une intervention chirurgicale et pris d'autres antibiotiques.
- Vous suivez actuellement un traitement antibiotique pour les éléments suivants :
 - Syphilis;
 - Endocardite bactérienne subaiguë (un type d'infection du cœur);
 - Diphtérie;
 - Gangrène gazeuse;
 - Toute autre infection sévère traitée par la pénicilline.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser PEN-VK, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- vous avez des allergies;
- vous souffrez d'asthme;
- vous êtes atteint d'une maladie grave et présentez des nausées, des vomissements et des problèmes digestifs;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Comment utiliser PEN-VK :

- Bien que vous puissiez vous sentir mieux au début du traitement, vous devez utiliser PEN-VK exactement comme prescrit.
- L'utilisation inadéquate ou excessive de PEN-VK pourrait contribuer à la croissance de bactéries qui ne seront pas tuées par le médicament (résistance), ce qui signifie que PEN-VK pourrait ne pas être efficace pour vous à l'avenir.
- Ne partagez pas vos médicaments.

Dose habituelle :

Adultes et enfants de 12 ans et plus :

Prenez le médicament exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. Votre dose dépendra du type d'infection dont vous êtes atteint.

Enfants de 12 ans ou moins :

Votre professionnel de la santé décidera de la dose en fonction du poids et de l'infection de votre enfant.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'PEN-VK, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Ne doublez pas la dose pour compenser la dose que vous avez oubliée. Si vous oubliez de prendre des comprimés PEN-VK, prenez la dose dès que vous vous en apercevez, puis prenez la prochaine dose au bon moment.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de PEN-VK :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PEN-VK. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les effets suivants :

- Nausées
- Vomissements
- Brûlures d'estomac, ballonnements et gaz
- Diarrhée
- Langue noire pileuse ou villeuse

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Inconnue			
Troubles sanguins : <ul style="list-style-type: none"> • Éosinophilie (augmentation du nombre de certains globules blancs) : douleur abdominale, 			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<p>éruption cutanée, perte de poids, respiration sifflante</p> <ul style="list-style-type: none"> Anémie hémolytique (destruction des globules rouges) : pâleur de la peau, faiblesse, fatigue, essoufflement, jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux, fièvre Leucopénie (diminution des globules blancs) : fièvre, frissons, maux de gorge, rythme cardiaque et respiration plus rapides, autres signes d'infection Thrombopénie (faible taux de plaquettes sanguines) : ecchymoses (bleus) ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez, fatigue et faiblesse Fièvre 			
<p>Troubles du système nerveux :</p> <ul style="list-style-type: none"> Neuropathie (dommages aux nerfs en dehors de la moelle épinière et du cerveau) : engourdissement, faiblesse ou douleur dans les bras et les jambes. 			✓
<p>Troubles rénaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> Néphropathie (maladie rénale) : une perte de poids et un manque d'appétit; des chevilles, des pieds ou des mains enflés – en raison d'une rétention d'eau (œdème); un essoufflement; de la fatigue; du sang dans les urines; un besoin accru d'uriner – en particulier la nuit; des difficultés à dormir; des démangeaisons cutanées 			✓
<p>Réaction allergique grave :</p> <ul style="list-style-type: none"> Anaphylaxie (signes soudains d'allergie, tels qu'éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps; essoufflement, respiration sifflante ou difficultés à respirer) Démangeaisons, rougeurs cutanées Desquamation étendue et peau qui pèle Éruption cutanée rouge et en relief ou sensation de brûlure ou de picotements de la peau 			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<ul style="list-style-type: none"> Symptômes qui ressemblent à ceux de la grippe (frissons, fièvre, enflure, douleur articulaire et faiblesse) 			
<p>Réactions cutanées graves (réactions cutanées graves pouvant aussi toucher d'autres organes) :</p> <ul style="list-style-type: none"> Desquamation (peau qui pèle), formation d'écaillés ou formation de cloques (contenant ou non du pus) pouvant aussi toucher les yeux, la bouche, le nez ou les organes génitaux; démangeaisons, éruption cutanée grave, bosses sous la peau, douleur cutanée, changement de couleur de la peau (coloration rouge, jaune ou violacée) Enflure ou rougeur des yeux ou du visage Symptômes semblables à ceux de la grippe, fièvre, frissons, douleurs corporelles, ganglions enflés, toux Essoufflement, douleur thoracique ou inconfort 			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver à la température ambiante (entre 15 à 30 °C) dans un contenant hermétique.

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

Pour en savoir plus sur PEN-VK :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant <https://www.aapharma.ca/fr/> ou peut être obtenu en téléphonant au 1-877-998-9097.

Le présent feuillet a été rédigé par AA Pharma Inc.

Date d'approbation : 01 août 2025