

**Renseignements thérapeutiques**  
**Incluant les renseignements pour le patient sur le médicament**

**Pr<sup>r</sup>ETIBI**

Chlorhydrate d'éthambutol  
Comprimés à usage orale  
100 mg et 400 mg, USP

**Agent antituberculeux**

**Bausch Health, Canada Inc.**  
2150 boul. St-Elzéar ouest  
Laval (Québec)  
H7L 4A8

**Date d'approbation :**  
26 septembre 2025

N° de contrôle : 295216

## Récentes modifications importantes de l'étiquette

<a href="#">3. Encadré sur les mises en garde et précautions importantes</a>	2025-09
<a href="#">7. Mises en garde et précautions</a>	2025-09

## Tableau des matières

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

<b>Récentes modifications importantes de l'étiquette .....</b>	<b>2</b>
<b>Tableau des matières.....</b>	<b>2</b>
<b>Partie 1 : renseignements pour le professionnel de la santé .....</b>	<b>4</b>
<b>1 Indications.....</b>	<b>4</b>
1.1 Enfants .....	4
1.2 Personnes âgées .....	4
<b>2 Contre-indications .....</b>	<b>4</b>
<b>3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes.....</b>	<b>4</b>
<b>4 Posologie et administration .....</b>	<b>5</b>
4.1 Considérations posologiques.....	5
4.2 Dose recommandée et modification posologique .....	5
4.4 Administration .....	5
4.5 Dose oubliée .....	5
<b>5 Surdosage .....</b>	<b>5</b>
<b>6 Formes posologiques, concentrations, composition et emballage .....</b>	<b>6</b>
<b>7 Mises en garde et précautions .....</b>	<b>6</b>
7.1 Populations particulières .....	7
7.1.1 Femmes enceintes .....	7
7.1.2 Allaitement.....	7
7.1.3 Enfants .....	7
7.1.4 Personnes âgées .....	8
<b>8 Effets indésirables .....</b>	<b>8</b>
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	8
8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché .....	8

<b>9</b>	<b>Interactions médicamenteuses .....</b>	<b>8</b>
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses.....	8
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-tests de laboratoire.....	9
<b>10</b>	<b>Pharmacologie clinique.....</b>	<b>9</b>
10.1	Mode d'action.....	9
10.2	Pharmacodynamie .....	10
10.3	Pharmacocinétique.....	10
<b>11</b>	<b>Entreposage, stabilité et traitement.....</b>	<b>11</b>
<b>PARTIE 2 : Information scientifiques.....</b>		<b>12</b>
<b>13</b>	<b>Information pharmaceutiques .....</b>	<b>12</b>
<b>14</b>	<b>Essais cliniques .....</b>	<b>13</b>
<b>15</b>	<b>Microbiologie .....</b>	<b>13</b>
<b>16</b>	<b>Toxicologie non clinique .....</b>	<b>13</b>
<b>Renseignements sur le médicament pour le patient.....</b>		<b>15</b>

## Partie 1 : renseignements pour le professionnel de la santé

### 1 Indications

ETIBI (éthambutol) est indiqué en association avec d'autres médicaments antituberculeux pour :

- **Le traitement de toutes les formes de tuberculose**, y compris la méningite tuberculeuse, causées par *Mycobacterium tuberculosis*.

Dans les cas de retraitement, ETIBI doit être administré avec au moins un autre médicament de deuxième ligne dont la sensibilité bactérienne a été démontrée par des études in vitro appropriées et qui n'a pas été administré auparavant au patient.

Afin de réduire le développement de bactéries résistantes aux médicaments et de maintenir l'efficacité des comprimés d'ETIBI et des autres médicaments antibactériens, les comprimés d'ETIBI doivent être utilisés uniquement pour traiter les infections confirmées ou fortement soupçonnées d'être causées par des bactéries sensibles. Lorsque des informations sur la culture et la sensibilité sont disponibles, elles doivent être prises en compte pour sélectionner ou modifier le traitement antibactérien. En l'absence de telles données, l'épidémiologie locale et les profils de sensibilité peuvent contribuer à la sélection empirique de la thérapie.

#### 1.1 Pédiatrie

Pédiatrie (< 13 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

#### 1.2 Gériatrie

On ignore si l'utilisation chez la population gériatrique est associée à des différences en matière de sécurité ou d'efficacité.

### 2 Contre-indications

ETIBI (éthambutol) est contre-indiqué dans les cas de névrite optique, sauf si le professionnel de la santé juge absolument nécessaire de l'employer (jugement clinique). ETIBI est également contre-indiqué dans les cas d'hypersensibilité connue au médicament.

### 3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes

- **Hypersensibilité** : Des réactions cutanées indésirables graves (SCARs), notamment le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la nécrolyse épidermique toxique (TEN), et la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), pouvant mettre la vie en danger ou être fatales, ont été rapportées après la commercialisation en lien avec le traitement par éthambutol. (Voir [section 7 Mises en garde et précautions, hypersensibilité](#) et section [7 Mises en garde et précautions, peau](#)).

## 4 Posologie et administration

### 4.1 Considérations posologiques

Enfants jusqu'à l'âge de 13 ans – Le dosage n'a pas été établi. Toutefois, ETIBI devrait être envisagé chez tous les enfants présentant des organismes résistants à d'autres médicaments, et chez lesquels la sensibilité à l'éthambutol a été démontrée ou est probable. ETIBI n'est généralement pas recommandé chez les enfants dont l'acuité visuelle ne peut pas être surveillée (moins de 6 ans).

ETIBI (éthambutol) peut être pris avec de la nourriture en cas d'irritation gastro-intestinale. Étant donné que l'administration quotidienne en doses fractionnées peut ne pas entraîner des concentrations sériques thérapeutiques, il est recommandé d'administrer ETIBI en une seule dose quotidienne si cela est possible.

Puisque la résistance bactérienne peut se développer rapidement lorsque l'éthambutol est administré seul, il doit uniquement être administré en association avec d'autres médicaments antituberculeux.

### 4.2. Dose recommandée et ajustement posologique

Dose habituelle pour les adultes et les adolescents ( $\geq 13$  ans) : Tuberculose – Pour le traitement initial des patients n'ayant pas reçu de thérapie antérieure avec des agents antituberculeux, la posologie habituelle d'ETIBI est de 15 mg/kg une fois par jour. Chez les patients ayant déjà reçu une thérapie antituberculeuse, la posologie habituelle est de 25 mg/kg par jour pendant 60 jours ou jusqu'à ce que les frottis et les cultures bactériologiques deviennent négatifs, suivie de 15 mg/kg par jour.

#### Ajustement posologique

**Insuffisance rénale :** Chez les patients présentant une altération de la fonction rénale, les doses et/ou la fréquence d'administration d'ETIBI doivent être ajustées en fonction du degré d'insuffisance rénale.

### 4.4. Administration

Alternativement, lorsque ETIBI est utilisé en association avec d'autres agents antituberculeux et que ces médicaments sont administrés deux fois par semaine, la dose habituelle chez l'adulte est de 50 mg/kg jusqu'à un maximum de 2,5 grammes, deux fois par semaine. Dans un schéma d'administration trois fois par semaine avec d'autres agents antituberculeux, la posologie d'ETIBI est de 25 à 30 mg/kg, avec un maximum de 2,5 grammes.

**4.5. Dose oubliée** Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez, sauf s'il est presque l'heure de la dose suivante. Dans ce cas, sautez la dose oubliée et prenez la suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

## 5. Surdosage

Les symptômes d'un surdosage incluent une altération de la vision.

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).

En général, ETIBI (éthambutol) est bien toléré. Toutefois, les troubles optiques, comme mentionné ci-dessus, sont réversibles à l'arrêt du traitement. Cette réversibilité peut nécessiter une période de plusieurs semaines à plusieurs mois. Tout signe ou symptôme inhabituel doit faire l'objet d'une investigation approfondie, et le médicament doit être interrompu si la condition persiste.

## 6. Dosage Forms, Strengths, Composition, and Packaging

**Table 1 – Formes posologiques, teneurs et composition**

Voie d'administration	Forme posologique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Comprimé de 100 mg, 400 mg	Amidon de maïs, Hydroxypropylcellulose, Lactose, Stéarate de magnésium, Polyalcool de vinyle, Polyéthylène glycol, Dioxyde de titane, Talc, AD&C bleu n° 1 sur substrat d'aluminium, D&C jaune n° 10 sur substrat d'aluminium.

Un comprimé Etibi de 100 mg bleu, pelliculé et rainuré d'un côté renferme 100 mg de chlorhydrate d'éthambutol, USP. Flacons de 100.

Un comprimé Etibi de 400 mg bleu, pelliculé, rainuré d'un côté et portant l'empreinte ICN E12 de l'autre renferme 400 mg de chlorhydrate d'éthambutol, USP. Flacons de 100.

## 7 Mises en garde et précautions

### Ophthalmologique

Des tests d'acuité visuelle doivent être effectués avant le début du traitement à ETIBI (éthambutol), puis régulièrement pendant le traitement. Les tests doivent être faits une fois par mois chez les patients qui reçoivent plus de 15 mg/kg par jour. Les examens doivent comprendre : ophtalmoscopie, périmétrie digitale, discrimination colorée. Un patient souffrant d'effets aderses d'ordre oculaire durant le traitement à ETIBI peut présenter des symptômes oculaires subjectifs avant ou pendant la diminution de son acuité visuelle ([voir 8.1 Aperçu des effets indésirables](#)). Il faut donc s'assurer périodiquement que les patients qui prennent de l'éthambutol n'ont pas de symptômes oculaires et que leur vision n'est pas brouillée. On doit aviser les patients de signaler sans tarder tout changement de leur acuité visuelle à leur médecin. En cas de troubles importants de l'acuité visuelle, le traitement à ETIBI doit cesser sur-le-champ.

### Système immunitaire

Hypersensibilité : Des réactions cutanées indésirables graves (SCARs) ont été rapportées après la commercialisation. ([Voir 7 Mises en garde et précautions, peau](#))

### Rénal

Des tests rénaux, hépatiques et hématopoïétiques doivent être effectués périodiquement pendant un traitement prolongé par Etibi. Des dosages de la concentration sérique en acide urique peuvent être nécessaires durant le traitement, car une élévation fréquente de cette concentration peut survenir, pouvant entraîner une crise de goutte aiguë ([voir 8.1 Aperçu des réactions indésirables](#)).

Etibi doit être utilisé avec prudence et à une posologie réduite chez les patients présentant une insuffisance rénale. Le médicament doit également être utilisé avec précaution chez les patients souffrant de troubles oculaires (par exemple, cataractes, affections inflammatoires oculaires récurrentes, rétinopathie diabétique) qui rendent les modifications visuelles difficiles à détecter ou à évaluer. Il convient d'évaluer si les bénéfices du traitement par ETIBI justifient les effets oculaires potentiels chez ces patients.

### **Susceptibilité/résistance**

Développement de bactéries résistantes aux médicaments

La prescription de comprimés d'E

tibi en l'absence d'une infection bactérienne confirmée ou fortement soupçonnée ne fournira probablement aucun avantage pour le patient et peut entraîner le développement de bactéries résistantes aux médicaments.

### **Peau**

Des réactions cutanées indésirables graves (SCARs), notamment le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la nécrolyse épidermique toxique (TEN) et la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), pouvant être potentiellement mortelles, ont été rapportées après la commercialisation en lien avec le traitement par éthambutol (voir [8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché](#)).

Lors de la prescription, les patients doivent être informés des signes et symptômes et surveillés attentivement pour toute réaction cutanée.

Si des signes ou symptômes évocateurs de ces réactions apparaissent, l'éthambutol doit être immédiatement interrompu et un traitement alternatif envisagé, selon le cas.

Si le patient a développé une réaction grave telle que le SJS, la TEN ou le DRESS suite à l'utilisation de l'éthambutol, le traitement par éthambutol ne doit jamais être repris chez ce patient.

## **7.1 Populations particulières**

### **7.1.1 Grossesse**

Dans le cas de femmes enceintes atteintes de tuberculose, il est recommandé d'administrer une association de médicaments (dont l'éthambutol) pour une durée minimale de neuf mois.

L'éthambutol traverse la barrière placentaire, ce qui entraîne une concentration plasmatique fœtale équivalant à environ 30 % de celle de la mère. Toutefois, aucune étude signalant un effet néfaste chez l'être humain n'a été publiée.

### **7.1.2 Allaitement**

L'éthambutol est distribué dans le lait maternel en concentrations comparables à celles du sérum de la mère. Toutefois, aucune étude signalant un effet néfaste chez l'être humain n'a été publiée.

### **7.1.3 Enfants et adolescents (< 13 ans)**

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

Chez les enfants, l'apparition d'une éruption cutanée peut être confondue avec l'infection sous-jacente ou un autre processus infectieux. Les médecins doivent envisager la possibilité d'une réaction à l'éthambutol chez les enfants qui développent des symptômes tels qu'une éruption cutanée et de la fièvre pendant le traitement par éthambutol ([voir 7 Mises en garde et précautions, peau](#)).

#### **7.1.4 Personnes âgées**

Aucune information n'est disponible concernant la relation entre l'âge et les effets de l'éthambutol chez les patients gériatriques. Toutefois, les patients âgés sont plus susceptibles de présenter une diminution de la fonction rénale liée à l'âge, ce qui peut nécessiter un ajustement de la posologie chez les patients recevant de l'éthambutol.

### **8 Effets indésirables**

#### **8.1 Aperçu des effets indésirables**

L'effet adverse le plus courant de l'éthambutol est la névrite optique, accompagnée d'une diminution de l'acuité visuelle, de la réduction du champ visuel, de scotomes centraux ou périphériques et de l'altération du sens chromatique (rouge et vert). L'étendue de la toxicité oculaire semble être liée à la dose d'éthambutol administrée et à la durée du traitement ; elle se produit souvent après deux mois de traitement si la dose quotidienne est de 25 mg par kilogramme de poids corporel. On a toutefois observé des cas de névrite optique après quelques jours de traitement seulement. La plupart des patients recouvrent leur vision normale après plusieurs semaines ou quelques mois. Les modifications de la vision peuvent être bilatérales ou unilatérales ; par conséquent, il faut examiner les yeux séparément, puis ensemble. ([Voir 7 Mises en garde et précautions, ophtalmologique](#))

On a signalé de rares cas de névrite périphérique accompagnée d'engourdissement et de fourmillements des extrémités. Il se produit occasionnellement une augmentation de la concentration sérique d'acide urique et une précipitation de l'apparition de la goutte aiguë chez les patients prenant de l'éthambutol, conséquence probable de la diminution de la clairance rénale de l'urate. Une altération passagère de la fonction hépatique, comme le montrent les résultats des tests de l'exploration fonctionnelle, peut également se produire. ([Voir 7 Mises en garde et précautions, rénal](#)).

L'éthambutol entraîne aussi d'autres effets secondaires : dermatite, prurit, céphalées, malaises, étourdissements, fièvre, confusion mentale, désorientation, hallucinations occasionnelles, douleurs articulaires et, dans de rares cas, réactions anaphylactiques. On a également signalé des cas de troubles gastro-intestinaux, de douleurs abdominales, de nausées, de vomissements et d'anorexie.

#### **8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché**

Des réactions cutanées indésirables graves (SCARs), telles que la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été décrites chez des patients sous traitement par éthambutol (voir [7 Mises en garde et précautions, peau](#)).

### **9 Interactions médicamenteuses**

## **9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses**

Médicaments neurotoxiques – l'administration concomitante de l'éthambutol avec d'autres médicaments neurotoxiques peut augmenter le risque de neurotoxicité, telle que la névrite optique et périphérique.

## **9.3 Interactions médicament-comportement**

L'interaction de l'ETIBI avec certains comportements individuels à risque (par exemple, le tabagisme, la consommation de cannabis et/ou d'alcool) n'a pas été étudiée.

## **9.4 Interactions médicament-médicament**

En dehors des médicaments neurotoxiques, les interactions avec d'autres médicaments n'ont pas été établies.

## **9.5 Interactions médicament-aliment**

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

## **9.6 Interactions médicament-plante médicinale**

Les interactions avec les produits à base de plantes n'ont pas été établies.

## **9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire**

L'ETIBI peut entraîner des résultats anormaux aux analyses sanguines. Les professionnels de la santé peuvent choisir d'effectuer des tests sanguins avant le début du traitement par l'ETIBI, afin d'établir une valeur de référence à comparer avec les tests réalisés pendant le traitement.

## **10 Pharmacologie clinique**

On a administré une dose unique de ETIBI (éthambutol) de 25 mg/kg à 20 volontaires ; on a par la suite effectué une analyse de la concentration plasmatique et du taux d'excrétion dans les urines. Chez 12 des sujets, la concentration plasmatique maximale moyenne (5,18 mcg/mL) a été atteinte deux heures après l'administration du médicament, alors que chez les 8 autres, la concentration maximale a été atteinte quatre heures après l'administration. On peut donc prévoir que la concentration plasmatique maximale est atteinte entre une et quatre heures après l'ingestion du médicament.

Dans le même groupe de volontaires, le taux d'excrétion de l'éthambutol dans les urines était de 46,68 % en 24 heures. Ces résultats sont conformes aux données publiées concernant l'absorption et l'excrétion.

### **10.1 Mode d'action**

L'éthambutol est un agent bactériostatique. Bien que son mécanisme d'action ne soit pas entièrement compris, ce médicament semble inhiber la synthèse de l'un ou de plusieurs des métabolites essentiels à la survie des bactéries sensibles, ce qui entraîne une altération du métabolisme cellulaire, l'arrêt de la prolifération et enfin la mort de la cellule. L'éthambutol n'agit sur les bactéries sensibles que lorsqu'elles sont en division cellulaire.

L'éthambutol est un agent hautement spécifique et n'est efficace qu'à l'encontre des bactéries du genre *Mycobacterium*. Il lutte activement *in vitro* et *in vivo* contre *M. tuberculosis*, *M. bovis* et *M. marinum*, de même que contre certaines souches de *M. kansasii*, *M. avium*, *M. fortuitum* et *M. intracellulare*. *In vitro*, la concentration minimale inhibitrice (CMI) de l'éthambutol pour la plupart des mycobactéries les moins résistantes est comprise entre 1 et 8 mcg/mL, suivant le milieu de culture employé.

La résistance, naturelle et acquise, de souches de *M. tuberculosis* à l'éthambutol a été mesurée *in vitro* et *in vivo*. *In vitro*, les souches semblent acquérir une résistance à l'éthambutol de manière progressive. Les souches de *M. tuberculosis* sensibles acquièrent rapidement une résistance à l'éthambutol si celui-ci est utilisé seul dans le traitement de la tuberculose en clinique. Si l'éthambutol est associé à d'autres agents antituberculeux, l'apparition de souches résistantes peut être retardée ou même empêchée. Il n'existe encore aucune preuve quant à la résistance croisée entre l'éthambutol et d'autres agents antituberculeux en vente sur le marché.

## 10.2 Pharmacodynamie

Aucune donnée n'est disponible.

## 10.3 Pharmacocinétique

### Absorption

L'éthambutol administré par voie orale est rapidement absorbé par les voies gastro-intestinales dans une proportion de 75 à 80 %. L'ingestion de nourriture en même temps que la prise du médicament n'entrave pas beaucoup l'absorption de ce dernier. Deux à quatre heures après l'administration d'une dose unique de 25 mg/kg par voie orale, on observe des concentrations sériques maximales d'éthambutol de 2 à 5 mcg/mL ; le médicament est entièrement éliminé après 24 heures. Chez les patients dont la fonction rénale est normale, il ne semble se produire aucune accumulation lorsque l'éthambutol est administré à des doses de 25 mg/kg une fois par jour. Toutefois, la concentration sérique du médicament est supérieure chez les sujets souffrant de troubles rénaux ; une certaine accumulation peut se produire.

### Distribution

L'éthambutol est largement distribué dans la plupart des tissus et liquides de l'organisme. On en trouve des concentrations élevées dans les érythrocytes, les reins, les poumons, la salive et, à un degré moindre, dans les liquides ascitique et pleural, dans le cerveau et dans le liquide céphalo-rachidien. La concentration intracellulaire maximale d'éthambutol dans les érythrocytes atteint presque le double de la concentration plasmatique du médicament ; ce ratio est maintenu pendant au moins 24 heures après l'administration d'une dose unique par voie orale. Chez les patients atteints de méningite, l'administration par voie orale d'une dose d'éthambutol de 25 mg/kg entraîne une

augmentation de la concentration dans le liquide céphalo-rachidien pouvant atteindre de 0,15 à 2,0 mcg/mL.

L'éthambutol traverse la barrière placentaire et est distribué dans le sang du cordon et le liquide amniotique. Il est également distribué dans le lait, où il se trouve à une concentration comparable à celle dans le plasma. Le taux de fixation de l'éthambutol aux protéines plasmatiques est faible (de 20 à 30 %).

### **Élimination**

La demi-vie de l'éthambutol dans le plasma est d'environ 3,3 heures chez les sujets dont la fonction rénale est normale. Elle est plus longue chez les patients souffrant de troubles rénaux ou hépatiques. Dans le cas d'insuffisance rénale, la demi-vie peut atteindre 7 heures ou plus. L'éthambutol est excrété au niveau des reins par filtration glomérulaire et par sécrétion tubulaire. Jusqu'à 80 % de la dose administrée est éliminée en 24 heures (au moins 50 % sous une forme inchangée et jusqu'à 15 % sous forme de métabolites inactifs). Les 20 % qui restent sont excrétés tels quels dans les fèces. Pour retirer l'éthambutol du sang, il faut pratiquer une hémodialyse et une dialyse péritonéale.

### **11 Conservation, stabilité et mise au rebut**

Conserver dans des contenants bien fermés à température ambiante (15 – 30 °C).  
Protéger de la lumière, de l'humidité et de la chaleur excessive.  
Garder hors de la vue et de la portée des enfants.

## Partie 2 : Renseignements scientifiques

### 13 Renseignements pharmaceutiques

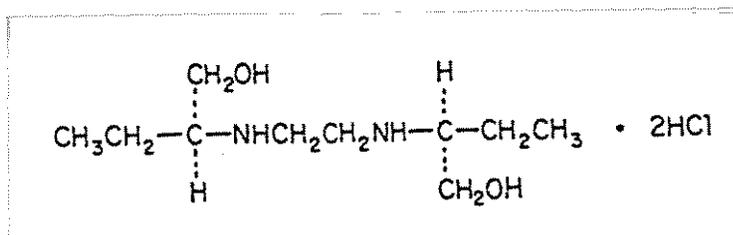
Substance du médicament :

chlorhydrate d'éthambutol

Nom chimique :

(1) bis-dichlorhydrate de 1-butanol-2,2'-(1,2-éthanediyl)diimino)  
(2) dichlorhydrate de (+)-2,2'-(éthylènediimino)-di-1-butanol

Formule développée :



Formule moléculaire :

C<sub>10</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>·2HCl

Poids moléculaire :

277,23 g/mol

Description :

Le chlorhydrate d'éthambutol est un agent antituberculeux synthétique. Il se présente sous forme d'une poudre cristalline blanche et est entièrement soluble dans l'eau et dans l'alcool. Ses pK<sub>a</sub> sont de 6,1 et 9,2.

## 14 Études cliniques

Aucune donnée n'est disponible.

## 15 Microbiologie

Des essais *in vitro* ont été menés sur 100 souches de *M. tuberculosis* prélevées sur des patients jamais traités à ETIBI, ainsi que sur 20 souches provenant de patients traités sans succès.

Au cours de ces études, on a ajouté de l'éthambutol à un milieu de Löwenstin-Jensen en concentrations de 1, 2 et 3 mcg/mL. Une concentration de 1 mcg/mL est très efficace à l'encontre des souches provenant de patients non traités ; à une concentration de 2 mcg/mL d'éthambutol, 78 des souches sont entièrement inhibées, et le taux d'inhibition des souches restantes atteint 95 %. À 3 mcg/mL, toutes les souches sont inhibées.

Par contre, aucune des souches prélevées sur des patients déjà traités à l'éthambutol n'a été inhibée de façon satisfaisante, quelle qu'ait été la concentration.

Au cours d'études *in vivo* menées chez 15 sujets, on a maintenu une concentration bactériostatique pendant au moins 6 heures en administrant des doses de 25 mg/kg par voie orale. On a observé une concentration de 6,86 mcg/mL pendant les deux premières heures ; après 8 heures, la concentration était réduite à 1,61 mcg/mL.

## 16 Toxicologie non clinique

La toxicité orale aiguë de ETIBI a été déterminée chez deux espèces. Chez la souris albinos, une dose d'épreuve de 10 000 mg/kg n'a pas entraîné de décès immédiatement ni à moyen terme, chez les individus des deux sexes. Toutefois, la plupart des souris auxquelles on a administré cette dose élevée ont souffert d'une légère ataxie, mais après examen post mortem, aucune modification pathologique macroscopique n'a été observée. Dans une autre étude, on a administré à des beagles des doses de 300 à 2 000 mg par kilogramme de poids corporel, sans que le décès ne s'ensuive. L'expérience a dû être abandonnée en raison de la difficulté technique éprouvée pour l'administration de doses plus élevées. L'étude de la toxicité orale aiguë de ETIBI chez le beagle a duré douze mois. On a évalué des doses quotidiennes de 25 mg/kg, 100 mg/kg, et 400 mg/kg. Le taux de survie était de 100 %, mais on a observé une raideur des membres postérieurs et une légère ataxie chez les sujets auxquels ont administré une dose élevée de médicament.

Les résultats des analyses de la chimie du sang montrent que le médicament agit sur le foie, quelle que soit la dose administrée. Le changement le plus courant est une légère augmentation du taux de SGPT (ALT) ; on note aussi parfois une augmentation des valeurs des phosphatases alcalines, accompagnée d'une légère rétention de la bromsulfaléine.

On a également effectué un hémogramme pour chacun des animaux avant le début du traitement, ainsi qu'après le premier, le deuxième, le quatrième, le sixième et le douzième mois. Les paramètres suivants ont été mesurés : numération et formule leucocytaires, temps de prothrombine, temps de coagulation, numération érythrocytaire, taux d'hémoglobine, hématocrite, volume globulaire moyen, vitesse de sédimentation et numération des plaquettes.

Parmi les changements d'ordre hématologique, on a observé chez un seul chien une diminution marginale des valeurs de l'hémoglobine, de l'hématocrite et de la numération érythrocytaire après un mois de traitement. Une leucocytose passagère s'est produite chez deux des sujets étudiés, et plusieurs chiens présentaient une numération leucocytaire anormalement faible après 6 et 12 mois de traitement.

Les examens oculaires ont révélé une dépigmentation complète du tapis choroïdien chez tous les animaux ayant reçu une dose de 400 mg/kg et une dépigmentation partielle chez les sujets ayant reçu une dose de 100 mg/kg. L'hypertrophie cardiaque découverte à l'autopsie constitue un résultat important, bien qu'aucune anomalie électro cardiographique ni histopathologique n'ait été observée.

Une étude sur la toxicité fœtale a été menée chez le rat albinos Sprague-Dawley et chez le lapin néo-zélandais. On leur a administré par voie sous-cutanée des doses d'éthambutol de 0, 50, et 100 mg/kg.

Chez le rat, l'éthambutol a induit des malformations fœtales dans 1,87 % des cas lorsque la dose administrée était de 100 mg/kg. Toutefois, aucun changement n'a été observé en ce qui a trait à la fertilité et au taux de reproduction.

Chez le lapin auquel on a administré une dose de 100 mg/kg, le taux de mortalité des mères atteint 50 %, en raison de troubles hépatiques et rénaux. Aucune malformation n'a été observée, quelle qu'ait été la dose administrée ; toutefois, les doses de 50 et de 100 mg/kg ont à l'évidence entraîné une résorption et une toxicité fœtale.

## Renseignements destinés aux patients

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

#### **Pr ETIBI**

Chlorhydrate d'éthambutol

Comprimés à usage orale

Ces Renseignements destinés aux patients sont rédigés pour la personne qui prendra **ETIBI**. 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 patients 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 d'**ETIBI**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

#### **Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »**

• Les réactions cutanées indésirables sévères (SCARs) sont des réactions graves de la peau qui ont été signalées chez des patients prenant de l'éthambutol, l'ingrédient actif d'**ETIBI**. Ces réactions peuvent mettre la vie en danger ou être mortelles. Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez les symptômes suivants :

- Desquamation, des écailles ou des cloques (avec ou sans pus) pouvant également affecter les yeux, la bouche, le nez ou les organes génitaux, démangeaisons, éruption cutanée sévère, nodules sous la peau, douleur cutanée, changements de couleur de la peau (rougeur, jaunissement, teinte violacée).
- Gonflement et rougeur des yeux ou du visage.
- Sensation grippale, fièvre, frissons, douleurs corporelles, ganglions enflés, toux.
- Essoufflement, douleur ou gêne thoracique.

#### **À quoi sert ETIBI :**

- ETIBI est utilisé pour traiter la tuberculose
- ETIBI est utilisé avec d'autres médicaments antituberculeux pour traiter toutes les formes de tuberculose.
- Les médicaments antibactériens comme l'**ETIBI** traitent seulement les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales, tel que le rhume ou la grippe.

#### **Comment fonctionne ETIBI :**

ETIBI aide votre corps à combattre les bactéries en les empêchant de se reproduire. L'**ETIBI** prend quelques semaines avant d'agir,

#### **Les ingrédients d'ETIBI sont :**

Ingrédients médicinaux : Chlorhydrate d'éthambutol

Ingrédients non médicinaux : AD&C bleu n° 1 sur substrat d'aluminium, amidon de maïs, D&C jaune n° 10 sur substrat d'aluminium, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, lactose, polyalcool de vinyle, polyéthylène glycol, stéarate de magnésium, talc

**ETIBI se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Comprimés de 100 mg et 400 mg

**N'utilisez pas ETIBI dans les cas suivants:**

- Vous avez un problème aux yeux, appelé névrite optique, à moins que votre médecin vous dise que vous pouvez utiliser ETIBI
- Vous êtes allergique à tous ingrédients retrouvés dans l'ETIBI.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ETIBI, 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 :**

- Si vous avez des problèmes aux yeux ou vous avez eu une perte soudaine de vision, une vision soudainement brouillée, inflammation des yeux ou une douleur lors du mouvement de l'œil ;
- Si vous avez des problèmes aux yeux incluant des cataractes, une rétinopathie diabétique, etc. ;
- Si vous avez un trouble médical appelé la goutte ;
- Si vous avez une fonction rénale diminuée ou autres problèmes rénaux ;
- Si vous êtes enceinte ou planifiez le devenir ;
- Si vous allaitez ;
- Si vous avez moins de 13 ans ;
- Si vous êtes une personne âgée.

**Autres mises en garde :**

- Peut causer une diminution de la clarté de votre vision, vision brouillée ou d'autres changements de la vision. Votre médecin testera votre vision avant de prendre ETIBI et pendant la prise du médicament.
- ETIBI peut entraîner des résultats anormaux aux analyses de sang. Votre médecin pourrait effectuer des tests sanguins avant que vous ne commenciez à prendre ETIBI et pendant le traitement.

**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.**

**Les produits suivants pourraient également interagir avec ETIBI :**

Médicaments neurotoxiques. Ces médicaments peuvent avoir un effet toxique sur vos nerfs. Un exemple d'un médicament neurotoxique est le docétaxel. Si vous n'êtes pas certain de prendre un médicament neurotoxique, parlez-en à votre professionnel de la santé.

**Comment utiliser ETIBI :**

- Avaler les comprimés d'ETIBI avec de l'eau.
- Vous pouvez prendre ETIBI avec de la nourriture si vous avez de la difficulté à digérer ETIBI.
- Vous allez prendre ETIBI avec d'autres médicaments antituberculeux.
- Bien que vous puissiez vous sentir mieux en début de traitement, l'ETIBI doit être pris exactement tel que prescrit.
- La mauvaise utilisation ou la surutilisation de l'ETIBI peut entraîner la croissance des bactéries qui ne seront pas éliminées par l'ETIBI (résistance). Cela signifie que l'ETIBI pourrait ne pas

- fonctionner pour vous dans l'avenir.
- Ne partagez pas vos médicaments.

**Dose habituelle :**

- La dose qui vous sera administrée sera ajustée selon votre poids. Elle est généralement autour de 15 à 25 milligrammes par kilo de poids corporel.
- Votre médecin décidera la dose d'ETIBI à prendre, le meilleur moment de prise du médicament et pendant combien de temps.
- La dose peut varier entre d'une personne à une autre.
- ETIBI est pris habituellement une fois par jour.

**Surdosage :**

Des symptômes de surdose incluent un changement dans la vision.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ETIBI, 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 :**

- Si vous oubliez une dose, prenez-la aussitôt que vous vous souvenez, à moins qu'il est bientôt l'heure de la prochaine dose.
- Dans ce cas, sautez la dose manquée et prenez la prochaine telle que prévue.
- Ne pas prendre une double dose pour compenser la dose oubliée

**Effets secondaires possibles de l'utilisation ETIBI ?**

En prenant ETIBI, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- Douleurs abdominales
- Confusion
- Désorientation
- Étourdissements
- Fièvres
- Mal de têtes (céphalées)
- Démangeaisons, peau rouge
- Douleurs aux articulations
- Perte d'appétit
- Nausée
- Maux d'estomac
- Vomissements

## Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
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	
<b>Réactions anaphylactiques</b> (réactions allergiques): difficulté à respirer, fièvre, urticaire, démangeaisons, éruptions cutanées, gonflements de la langue et de la gorge			√
<b>Hallucinations</b>			√
<b>Trouble de la fonction hépatique</b> (gonflement ou inflammation du foie): fatigue, faiblesse, perte d'appétit, douleurs à l'estomac, nausée, vomissement, jaunissement de la peau ou des yeux			√
<b>Névrite optique</b> (problèmes aux yeux): perte de la vue dans un, ou dans les deux yeux, douleurs dans les yeux et qui s'accroît lorsque vous bougez les yeux, ne pas voir les couleurs correctement			√
<b>Névrite périphérique</b> : engourdissement et/ou picotement dans les mains ou les pieds			√
<b>Précipitation de l'apparition de la goutte aiguë</b> (inflammation): douleur, inflammation, rougeur et/ou chaleur dans les joints			√

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en 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](https://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 dans des contenants bien fermés à température ambiante (15 – 30 °C).

Protéger de la lumière, de l'humidité et de la chaleur excessive.

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

### **Pour en savoir plus sur d'ETIBI :**

- 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 patients. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>) et sur le site Web du fabricant : <https://bauschhealth.ca>; ou en téléphonant le 1-800-361-4261.

Le présent dépliant a été rédigé par Bausch Health, Canada Inc.

Date d'approbation : 26 septembre 2025