

FICHE INFORMATION PRODUIT

AMOXICILLINE INJECTABLE

Contexte

Compte tenu des difficultés d'approvisionnement de spécialités à base d'amoxicilline injectable en France (dosages 500 mg, 1g, 2g), des unités de la spécialité **AMOXICILLINE CF poeder voor injectievloestof 1g** initialement destinées aux Pays-Bas sont mises à disposition de façon exceptionnelle et transitoire par les laboratoires EG LABO.

L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines du groupe des aminopénicillines, indiqué dans le traitement d'infections dues à des germes sensibles. La forme injectable étant indispensable dans la prise en charge de patients, l'importation d'une spécialité injectable disponible à l'étranger a été mise en œuvre.

Information sur la spécialité importée AMOXICILLINE CF poeder voor injectievloestof 1g

Seule une spécialité dosée à 1 g de poudre d'amoxicilline pour solution injectable est importée des Pays-Bas. Cette spécialité AMOXICILLINE CF poeder voor injectievloestof 1g, comporte la même substance active (amoxicilline), le même sel sodique, la même quantité de sodium par flacon que la spécialité de référence CLAMOXYL 1 g poudre pour solution injectable (I.M., I.V.).

Comme les éléments de conditionnement de cette spécialité sont rédigés en néerlandais, il importe de prendre connaissance des spécificités de l'information relative à ce médicament dans cette fiche produit.

Ces spécificités portent essentiellement sur les données pharmaceutiques, mentionnées dans le tableau ci-dessous :

Durée de conservation	Avant reconstitution : 3 ans Après reconstitution : .la solution reconstituée avec de l'eau pour préparations injectables est à utiliser immédiatement. .après dissolution dans du sérum physiologique ou dans une solution glucosée : 1 heure *
Précautions particulières de conservation	A conserver à une température ne dépassant pas 25°C
Précautions de manipulation	<u>Voie intramusculaire</u> Dissoudre sur la base de 1 g de poudre d'amoxicilline dans 5 ml d'eau pour préparations injectables. Cette solution est à utiliser immédiatement. <u>Voie intraveineuse</u> Diluer sur la base de 1 g de poudre d'amoxicilline dans 20 ml d'eau pour préparations injectables. Cette solution est à utiliser immédiatement. En perfusion discontinue, les solutions à utiliser comme véhicule de perfusion sont : sérum physiologique ou solution glucosée. La durée de conservation est de 1 heure*.

*Bien qu'il n'y ait pas de données spécifiques sur la stabilité avec cette spécialité importée, il peut être envisagé par analogie avec la spécialité de référence de pratiquer des perfusions avec du sérum physiologique ou une solution glucosée, la durée de conservation après reconstitution et dissolution dans de tels solutés étant de 1 heure.

En ce qui concerne les modalités de prescription, il convient de **se référer à l'information en vigueur sur le libellé français d'autorisation de mise sur le marché de spécialités à base d'amoxicilline injectable, disponible sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr > répertoire des spécialités pharmaceutiques > CLAMOXYL 1 g, poudre pour solution injectable (I.M., I.V.)**.

Dans ce contexte particulier de mise à disposition, une utilisation raisonnée des unités disponibles de cette spécialité importée est requise au regard des alternatives existantes dans le respect des règles de bon usage des antibiotiques, et notamment concernant la poursuite de traitement par une forme orale d'amoxicilline chez des patients bénéficiant d'une forme injectable dès que l'état de santé de ces derniers le permet.

Situation temporaire

Comme explicité dans le courrier d'accompagnement, il s'agit d'une mise à disposition exceptionnelle et transitoire d'unités injectables en amoxicilline de dosage 1 g pour permettre de continuer la prise en charge des patients en France.

Il est prévu que cette spécialité importée soit utilisée en France jusqu'à ce que les spécialités CLAMOXYL et/ou AMOXICILLINE PANPHARMA injectables soient de nouveau disponibles sur le marché français.