

Levallois-Perret, le 27 février 2023

Effet indésirable manquant dans la notice et le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose

Chère Consœur, Cher Confrère,

Par le présent courrier, nous vous informons en accord avec l'ANSM, que les informations ci-dessous sont manquantes dans la notice et le RCP de la spécialité **AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (boîtes de 8 et de 12 sachets) – CIP 34009 365 632 7 8 et CIP 34009 365 633 3 9 :**

RCP	Notice
4.8. Effets indésirables Affections de la peau et du tissu sous-cutané <i>Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) : Fréquence indéterminée</i>	Autres effets indésirables <i>« D'autres effets indésirables ont été observés chez un très petit nombre de personnes, mais leur fréquence exacte est inconnue : symptômes de type grippal accompagnés d'une éruption cutanée, de fièvre, de ganglions enflés, et de résultats anormaux des tests sanguins [dont une augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes hépatiques] [syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS)]. »</i>

En cas de survenue d'un syndrome de DRESS, le tableau clinique associe des effets secondaires qui sont par ailleurs mentionnés dans la notice actuelle : rash, ganglions, fièvre. Il est précisé qu'en cas de survenue de ces effets indésirables, le patient doit interrompre le traitement et consulter un médecin.

La qualité du médicament n'est pas remise en cause par ce manque d'information. Seule la mise à jour de la notice et du RCP est à l'origine de ce message.

Dans l'attente de l'actualisation des notices dans les boîtes de la spécialité, les professionnels de santé peuvent dès à présent se référer aux versions actualisées de la notice et du RCP disponibles sur :

- le site internet de Sandoz France
<https://www.sandoz.fr/>

Et dès le 27 février sur :
- le site internet de l'ANSM
<https://www.ansm.sante.fr/Services/Repertoire-des-medicaments/>

- la base de données publique des médicaments
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Pour toute question d'information médicale concernant nos spécialités Sandoz, vous pouvez contacter notre service d'information médicale au numéro vert suivant :

0800 294 489Service & appel
gratuits

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et nous nous tenons à votre entière disposition pour tous renseignements complémentaires.

Marie-Claude CAMBUS
Pharmacien Responsable