

## Rappel de lots Amoxicilline Acide Clavulanique Sandoz Nourrissons et Enfants

### Document d'information pour les patients

#### Un rappel des lots

- AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 100 mg/12,5 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (flacon 30 mL) CIP : 34009 359 489 15  
Lots suivants : HP6041 (péremption : 11.2020),  
HP6043 (péremption : 11.2020)
- AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 100 mg/12,5 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (flacon 60 mL) CIP : 34009 359 491 65  
lots suivants JA0287 (péremption : 06.2021),  
HZ6881 (péremption : 06.2021)

a été réalisé par le laboratoire SANDOZ en concertation avec l'ANSM, suite à la découverte d'une incohérence dans la notice patient qui peut conduire à une mauvaise utilisation du médicament. Le risque identifié pour les patients est un **sous-dosage**, susceptible d'entraîner une insuffisance d'efficacité du traitement.

Le laboratoire SANDOZ, en concertation avec l'ANSM, **demande aux parents (adultes responsables) de rapporter les boîtes des lots** suivants HP6041 (péremption : 11.2020), HP6043 (péremption : 11.2020) et JA0287 (péremption : 06.2021), HZ6881 (péremption : 06.2021) chez leur pharmacien d'officine.

Le laboratoire SANDOZ en concertation avec l'ANSM demande aux **pharmaciens d'officine**, de contacter, par tous les moyens dont ils disposent, les parents (adultes responsables) susceptibles de détenir et/ou d'avoir utilisé la spécialité des lots concernés par ce rappel et délivrés **depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2018**.

Il est précisé que la qualité de la poudre du médicament n'est pas remise en cause. Seules les mentions de la notice indiquant les modalités d'utilisation du produit après sa reconstitution initiale sont à l'origine du rappel.

Pour toute information médicale complémentaire, vous pouvez contacter le numéro vert suivant :

**0 800 001 273**

Le laboratoire SANDOZ s'excuse pour la gêne occasionnée et met tout en œuvre pour gérer au mieux cette situation.

Alors que l'eau doit être ajoutée à la poudre pour suspension uniquement lors de la première utilisation, la notice patient peut être lue comme nécessitant d'ajouter de l'eau avant CHAQUE utilisation. La suspension sera alors diluée par excès et par conséquent la dose administrée sera inférieure à la posologie recommandée. Il y a donc un risque de sous-dosage, susceptible d'entraîner une insuffisance d'efficacité du traitement.

#### **En pratique, que faire?**

Pour les parents possédant une boîte d'Amoxicilline Acide Clavulanique SANDOZ 100mg/12,5mg par ml ENFANTS ou NOURRISSONS des lots visés par le rappel :

#### **SI LE TRAITEMENT EST D'ORES ET DEJA TERMINE...**

**a) ...et l'utilisation du produit a été correctement effectuée** (c'est à dire que l'étape de remplissage du flacon n'a pas été répétée)

=> Aucune action n'est nécessaire. Soyez rassuré. La qualité de la poudre de médicament n'est pas remise en cause.

**b) ...et l'utilisation du produit n'a pas été correctement effectuée** (c'est à dire que l'étape de remplissage du flacon a été répétée plusieurs fois) :

=> En l'absence de symptômes, **contacter votre médecin** pour l'informer de l'administration sous-dosée de la spécialité concernée (doses infra-thérapeutiques);

=> Si l'enfant est symptomatique, **prendre rendez-vous rapidement avec votre médecin** en l'informant de l'administration sous-dosée de la spécialité concernée (ou à doses infra-thérapeutiques).

*N.B. : Dans l'hypothèse où il existerait encore un ou des flacons non entamé(s), il vous est demandé de le(s) rapporter en pharmacie.*

### **SI LE TRAITEMENT EST EN COURS...**

**c) ...et l'utilisation du produit a été correctement effectuée :**

=> Soyez rassuré et poursuivez le traitement. La qualité de la poudre de médicament n'est pas remise en cause.

**d) ...et l'utilisation du produit n'a pas été correctement effectuée :**

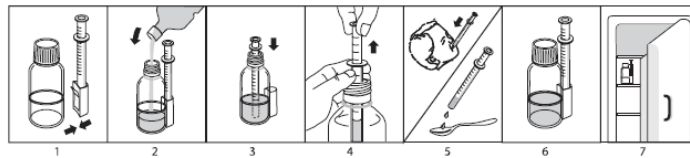
=> **Prendre rendez-vous rapidement avec votre médecin** en l'informant de l'administration sous-dosée de la spécialité concernée (ou à doses infra-thérapeutiques)

=> Revenir à la pharmacie pour retourner la ou les boîtes délivrées.

### **SI LE TRAITEMENT N'A PAS ENCORE COMMENCE...**

=> Rapporter la ou les boîtes délivrées

**La notice doit être lue de la façon suivante :**



#### **Pour la première utilisation**

1. Coller la protection adhésive sur le côté du flacon.
2. Remplir d'eau non gazeuse jusqu'au niveau de remplissage. Bien agiter pour obtenir un liquide homogène. Compléter à nouveau par de l'eau jusqu'au niveau, si nécessaire.
3. Introduire la seringue pour administration orale dans le flacon.
4. Tirer sur le piston jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant. Lire le poids en kg au niveau du col. Sortir la seringue pour administration orale du flacon. Attention : ne pas tirer à nouveau sur le piston.
5. Administrer le médicament directement dans la bouche de l'enfant ou à l'aide d'une cuillère.
6. Après chaque utilisation, bien rincer à l'eau la seringue pour administration orale. Bien refermer le flacon après chaque utilisation.
7. Remettre le flacon au réfrigérateur après chaque utilisation.

#### **À chaque nouvelle utilisation**

1. Bien agiter le flacon avant chaque nouvelle utilisation.
2. Répéter les opérations de 3 à 7 (voir ci-dessus).