

## Information destinée aux professionnels de santé

Paris, le 4 juillet 2022

**Objet : Rupture de stock en AUGMENTIN 500 mg/50 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV) – Boite de 10 flacons - CIP 34009 350 818 2 7 -**

Chère Consœur, cher Confrère,

Les Laboratoires DELBERT, nouveaux exploitants et titulaires de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) de la **gamme injectable AUGMENTIN devenue désormais LEVMENTIN** (amoxicilline-acide clavulanique), souhaitent vous informer des éléments suivants compte tenu des changements industriels.

**Le stock d'unités de la spécialité AUGMENTIN 500 mg/50 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV), selon le conditionnement des Laboratoires GlaxoSmithKline (ancien titulaire d'AMM de cette spécialité), est épuisé.** A ce stade, cette spécialité ne peut pas être mise à disposition par les Laboratoires DELBERT étant donné qu'un nouveau site de production est en cours d'enregistrement. Les autres dosages de la gamme, déjà rendus disponibles depuis plusieurs mois par les Laboratoires DELBERT sous la dénomination LEVMENTIN, ne sont pas impactés.

**Dans ce contexte de rupture de stock du dosage 500 mg/50 mg et d'afin d'assurer la continuité des soins, il peut être fait recours à titre exceptionnel et transitoire à la spécialité :**

**LEVMENTIN 2 g/200 mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion  
Boite de 10 flacons - CIP 34009 350 820 7 7 –**

### **ATTENTION !**

Un flacon de LEVMENTIN 2 g/200mg a un même ratio de 10 sur 1 en amoxicilline-acide clavulanique que le flacon AUGMENTIN 500 mg/50mg, mais est **4 fois plus dosé** en principes actifs.

⇒ Un risque de surdosage existe Aussi une extrême vigilance est requise lors de la préparation de la solution à administrer compte tenu de la posologie requise pour le patient.

Des informations sur ces spécialités sont synthétisées dans l'annexe ci-jointe

Par ailleurs est fourni en quantité équivalente au nombre de flacon une fiche destinée aux services afin d'éviter les erreurs lors des reconstitutions. Il convient de remettre cette fiche avec les flacons et de l'afficher dans les postes de soins.

### Information médicale

Pour toute question relative à cette situation, notre service d'Information Médicale reste à votre disposition au 01 46 99 68 20.

### Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr/](http://www.signalement-sante.gouv.fr/)



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

Soyez assurés que les Laboratoires DELBERT mettent tout en œuvre pour assurer la continuité thérapeutique et travaille sur la remise à disposition du produit dans les plus brefs délais. Nous vous tiendrons informés de toute évolution concernant cette situation.

Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez en notre entreprise et vous prions d'agréer, Cher Confrère et Chères Consœurs, l'assurance de nos meilleures salutations.

**Thierry HOFFMANN**  
Pharmacien Responsable

49, rue Rouelle – 75015 PARIS – Tel : 01 46 99 68 20 – Fax : 09 83 62 84 24

SAS au capital de 216 202 Euros – RCS Paris 443 960 570 – SIRET 443 960 570 00036 – Code APE 4646Z

**ANNEXE**

	<b><u>AUGMENTIN 500 mg / 50 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV)</u></b>	<b><u>LEVMENTIN 2 g / 200 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion</u></b>																				
<b>Composition de chaque flacon</b>	<b>500 mg</b> d'amoxicilline (sous forme d'amoxicilline sodique) <b>50 mg</b> d'acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium)	<b>2 g</b> d'amoxicilline (sous forme d'amoxicilline sodique) <b>200 mg</b> d'acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium)																				
<b>Préparation des solutions pour administration pour chaque flacon</b>	<p><b><u>Préparation des solutions pour injection intraveineuse</u></b> Reconstitution dans <b>10 ml</b> d'eau pour préparations injectables. Si utilisation en injection en bolus, administration dans les <b>20 minutes maximum</b> suivant la reconstitution.</p> <p><b><u>Préparation des solutions pour perfusion intraveineuse</u></b> Reconstitution dans <b>10 ml</b> d'eau pour préparations injectables. La solution reconstituée doit être <b>immédiatement</b> ajoutée à <b>50 ml</b> de liquide de perfusion en utilisant une petite poche ou un perfuseur à burette.</p>	<p><b>LEVMENTIN 2 g/200 mg ne doit pas être utilisé pour des injections en bolus. Il est réservé aux perfusions intraveineuses.</b></p> <p><b><u>Préparation des solutions pour perfusion intraveineuse</u></b> Reconstitution dans <b>20 ml</b> d'eau pour préparations injectables. La solution reconstituée doit être <b>immédiatement</b> ajoutée à <b>100 ml</b> de liquide pour perfusion en utilisant une mini-poche ou un perfuseur à burette.</p>																				
<b>Conditions de conservation relatives à chaque flacon</b>	<p><b><u>Solution reconstituée (pour injection intra-veineuse ou avant dilution pour perfusion)</u></b> La solution reconstituée (avec <b>10 ml</b> d'eau pour préparations injectables) doit être <b>utilisée ou diluée immédiatement, ou au maximum dans les 20 minutes.</b></p> <p><b><u>Solution diluée pour perfusion intraveineuse</u></b> La stabilité physico-chimique après dilution a été démontrée <b>pendant 1-2 heures</b> à une température de 25 °C.</p> <p>Si le produit reconstitué, dilué est conservé à une température de 25°C, les durées de perfusion ne devraient pas dépasser les durées indiquées dans le tableau suivant :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Solutions pour perfusion intraveineuse</b></th> <th><b>Stabilité à 25 °C (heures)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eau pour préparations injectables Ph.Eur.</td> <td><b>2 heures</b></td> </tr> <tr> <td>Solution pour perfusion intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/ml)</td> <td><b>2 heures</b></td> </tr> <tr> <td>Solution injectable composée de chlorure de sodium (solution de Ringer)</td> <td>1 heure</td> </tr> <tr> <td>Solution de lactate de sodium (Ringer –Lactate : Hartmann's)</td> <td><b>2 heures</b></td> </tr> </tbody> </table>	<b>Solutions pour perfusion intraveineuse</b>	<b>Stabilité à 25 °C (heures)</b>	Eau pour préparations injectables Ph.Eur.	<b>2 heures</b>	Solution pour perfusion intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/ml)	<b>2 heures</b>	Solution injectable composée de chlorure de sodium (solution de Ringer)	1 heure	Solution de lactate de sodium (Ringer –Lactate : Hartmann's)	<b>2 heures</b>	<p><b><u>Solution reconstituée (avant dilution pour perfusion)</u></b> La solution reconstituée (avec <b>20 ml</b> d'eau pour préparations injectables) doit être <b>diluée immédiatement.</b></p> <p><b><u>Solution diluée pour perfusion intraveineuse</u></b> La stabilité physico-chimique après dilution a été démontrée <b>pendant 1 heure</b> à une température de 25 °C.</p> <p>Si le produit reconstitué, dilué est conservé à une température de 25°C, les durées de perfusion ne devraient pas dépasser les durées indiquées dans le tableau suivant :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Solutions pour perfusion intraveineuse</b></th> <th><b>Stabilité à 25 °C (heures)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eau pour préparations injectables Ph.Eur.</td> <td><b>1 heure</b></td> </tr> <tr> <td>Solution pour perfusion intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/ml)</td> <td><b>1 heure</b></td> </tr> <tr> <td>Solution injectable composée de chlorure de sodium (solution de Ringer)</td> <td>1 heure</td> </tr> <tr> <td>Solution de lactate de sodium (Ringer – Lactate : Hartmann's)</td> <td><b>1 heure</b></td> </tr> </tbody> </table>	<b>Solutions pour perfusion intraveineuse</b>	<b>Stabilité à 25 °C (heures)</b>	Eau pour préparations injectables Ph.Eur.	<b>1 heure</b>	Solution pour perfusion intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/ml)	<b>1 heure</b>	Solution injectable composée de chlorure de sodium (solution de Ringer)	1 heure	Solution de lactate de sodium (Ringer – Lactate : Hartmann's)	<b>1 heure</b>
<b>Solutions pour perfusion intraveineuse</b>	<b>Stabilité à 25 °C (heures)</b>																					
Eau pour préparations injectables Ph.Eur.	<b>2 heures</b>																					
Solution pour perfusion intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/ml)	<b>2 heures</b>																					
Solution injectable composée de chlorure de sodium (solution de Ringer)	1 heure																					
Solution de lactate de sodium (Ringer –Lactate : Hartmann's)	<b>2 heures</b>																					
<b>Solutions pour perfusion intraveineuse</b>	<b>Stabilité à 25 °C (heures)</b>																					
Eau pour préparations injectables Ph.Eur.	<b>1 heure</b>																					
Solution pour perfusion intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/ml)	<b>1 heure</b>																					
Solution injectable composée de chlorure de sodium (solution de Ringer)	1 heure																					
Solution de lactate de sodium (Ringer – Lactate : Hartmann's)	<b>1 heure</b>																					

Pour plus d'informations sur les spécialités à base d'amoxicilline-acide clavulanique, se reporter :

-au site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/>

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