

A Lyon le 26 octobre 2026,

Objet : Tension en approvisionnement en AMIKACINE VIATRIS 500 mg et 250 mg, poudre pour solution injectable (sulfate d'amikacine)

Mise à disposition d'unités de la spécialité AMUKIN 500 mg / 2 ml solution injectable

Information à l'attention des pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Des tensions en approvisionnement de nos spécialités **AMIKACINE VIATRIS 250 mg et 500 mg** persistent :

AMIKACINE VIATRIS 250 mg, poudre pour solution injectable

Boîte de 20 flacons de poudre

Code CIP : 34009 300 332 8 9 / UCD : 34008 928 416 3 2

AMIKACINE VIATRIS 500 mg, poudre pour solution injectable

Boîte de 20 flacons de poudre

Code CIP : 34009 300 333 0 2 / UCD : 34008 928 418 6 1

Il n'existe pas d'autres spécialités à base d'amikacine dosées à 500mg administrées par voie injectable disponibles en France. Aussi, en raison de la persistance de difficultés industrielles à permettre un approvisionnement répondant aux besoins, Viatris Santé met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, en accord avec l'ANSM, des unités d'une autre spécialité à base d'amikacine sous forme injectable, initialement destinées au marché belge, commercialisée en Belgique:

AMUKIN 500 mg / 2 ml solution injectable

(Amikacine 500 mg / 2 ml sous forme de sulfate d'amikacine)

Boîte de 2 flacons

Le conditionnement extérieur des unités importées d'AMUKIN est celui destiné au marché belge où figurent des informations en français.

Nous attirons votre attention sur des **différences** entre les spécialités **AMUKIN** et **AMIKACINE VIATRIS**, de même que **sur les modalités d'utilisation de la spécialité AMUKIN en France - Voir Annexe -**

Dans ce contexte de tension, une **distribution contingentée** des unités est poursuivie, et ce avec les modalités suivantes:

- Compte tenu de l'affaiblissement des stocks et du délai nécessaire à la mise à disposition de nouvelles unités, les **unités résiduelles d'AMIKACINE VIATRIS 500 mg et 250 mg** sont dirigées **prioritairement vers les établissements hospitaliers**
- **Les unités importées d'AMUKIN 500 mg / 2 ml, en stock limité**, sont mises à disposition sous contingentement quantitatif **uniquement auprès des établissements hospitaliers**.

Les commandes d'unités **d'AMUKIN 500 mg / 2 ml (boîte de 2 flacons)** doivent être directement adressées au service Clients Hôpital Viatris Santé, sous le code UCD habituel de la spécialité **AMIKACINE VIATRIS 500 mg (boîte de 20 flacons)** commercialisée en France :

Service clients Viatris Santé

Du lundi au jeudi de 8h30 à 17h30

Vendredi de 8h30 à 17h



0 800 69 70 69

Service & appel
gratuits



0 800 69 70 70

Service & appel
gratuits



serviceclientshopital@viatris.com

Viatris Santé • 1 rue de Turin • CS 67180 – 69353 LYON Cedex 07

Tél. +33 (0)4 37 25 75 00 • Fax +33 (0)4 37 25 75 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 50 000 Euros • 399 295 385 RCS Lyon • Ident. TVA FR 90 399 295 385

Locataire gérant du fonds de commerce de la société VIATRIS UP - RCS Lyon 807 902 770

Information médicale

Pour toute question d'information médicale, nous vous invitons à contacter le service d'information médicale VIATRIS au : 0 800 12 35 50

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 signalement.social-sante.gouv.fr

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



Viatis Santé prend en charge la responsabilité des unités d'AMUKIN importées, notamment pour l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Nous vous remercions de relayer l'ensemble de cette information auprès des professionnels de santé concernés, dont le personnel infirmier, avec lesquels vous collaborez.

La remise à disposition normale de ces spécialités est pour le moment indéterminée.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, nos salutations distinguées.

Christine Bottollier-Curtet
Pharmacien Responsable

Christine
Bottollie
r-Curtet-
m11133
4

Signature numérique
de Christine
Bottollier-Curtet-
m111334
DN : dc=com, dc=myl,
ou=EMEA, ou=FRA,
ou=Users,
cn=Christine
Bottollier-Curtet-
m111334
Date : 2026.10.26
16:34:39 +01'00'

ANNEXE

Présentation de différences entre les spécialités AMUKIN (spécialité importée) et AMIKACINE VIATRIS¹ - Modalités d'utilisation en France de la spécialité AMUKIN

Considérations pharmaceutiques

	AMIKACINE VIATRIS 250 mg et 500 mg, poudre pour solution injectable (dosages en tension)	AMUKIN 500 mg / 2 ml, solution injectable (spécialité importée)
Dosages	250 mg et 500 mg d'amikacine par flacon	500 mg d'amikacine par flacon
Présentations	Poudre à reconstituer	Solution prête à l'emploi
Excipients	Traces de Bisulfite de sodium (E222) Hydroxyde de sodium	Métabisulfite de sodium (E223) Acide sulfurique (E513) Citrate de sodium Eau pour préparations injectables
Nombre de flacons dans la boîte	20 flacons	2 flacons
Conservation	30 mois Avant ouverture : Conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière.	3 ans Conserver une température ne dépassant pas 25°C, à température ambiante (15-25°C)

Modalités de préparation des solutions

- **Reconstitution : Pas de reconstitution avec la spécialité AMUKIN 500 mg / 2 ml en (solution prête à l'emploi)**, alors que cette étape est nécessaire pour les spécialités AMIKACINE VIATRIS (**500 mg** à dissoudre dans **4 ml** d'eau pour préparations injectables / **250 mg** à dissoudre dans **2 ml** d'eau pour préparations injectables)
- **Dilution : Mêmes modalités de dilution pour la spécialité AMUKIN 500 mg / 2 ml que pour la spécialité AMIKACINE VIATRIS 500 mg reconstituée** : Dilution de la solution dans une **solution de chlorure de sodium isotonique à 0.9%** ou une **solution glucosée isotonique à 5%**, à raison de **500 mg** pour **50 ml** à **200 ml** de solution (la concentration de la solution est alors comprise entre **2,5 mg/ml** et **10 mg/ml**)
Pour rappel, la dilution de la solution reconstituée d'**AMIKACINE VIATRIS 250 mg** est effectuée avec les **mêmes solutions que celles utilisées pour AMIKACINE VIATRIS 500 mg**, mais à raison de **250 mg** pour **25 ml** à **100 ml** de solution (mêmes concentrations de la solution entre **2,5 mg/ml** et **10 mg/ml**)
Population pédiatrique : Une attention particulière doit être portée sur la préparation (dilution) et la quantité administrée.

Après dilution d'AMUKIN ou d'AMIKACINE VIATRIS, le produit doit être utilisé immédiatement

Considérations cliniques

Il convient d'utiliser la spécialité importée AMUKIN selon les données cliniques du Résumé des Caractéristiques du Produit des spécialités AMIKACINE VIATRIS, notamment en termes d'indications, posologies, contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi, grossesse/allaitement, effets sur la conduite de véhicules et utilisation de machines.

Pour rappels,

L'amikacine ne doit pas être utilisée chez la femme enceinte sauf en cas d'absolue nécessité. En cas d'exposition à cet antibiotique pendant la grossesse, il est souhaitable d'évaluer la fonction auditive du nouveau-né (oto-émissions) ; il convient d'informer la patiente des risques potentiels pour le fœtus, notamment de l'impact possible sur la fonction auditive, avec la possibilité d'évaluer l'audition du nouveau-né.

Comme l'amikacine est susceptible d'entraîner des troubles de l'équilibre, il convient d'avertir de ce risque potentiel les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines.

La spécialité AMUKIN doit être utilisée uniquement par voie intraveineuse ou voie intramusculaire, et ne doit pas être utilisée par voie intrathécale, ni par voie intraventriculaire.

¹ A partir des Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) des spécialités ;

-Voir information concernant AMUKIN sur le site de l'agence belge des médicaments et produits de santé : <https://medicinesdatabase.be/human-use/medicines/62bc33718ab5583c18b0096d?search=%7B%7D> ; A noter le RCP de la spécialité AMUKIN 500 mg / 2 ml solution injectable validé par les Autorités Belges a été établi selon une rédaction intégrant dans un unique libellé une information pour une autre présentation.

-Voir information concernant les spécialités AMIKACINE VIATRIS sur la Base de Données Publique des Médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>