

Notice : Information de l'utilisateur

Delamoxyle 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion Amoxicilline

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Delamoxyle et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Delamoxyle ?
3. Comment est administré Delamoxyle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Delamoxyle ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Delamoxyle et dans quels cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Delamoxyle ?

Delamoxyle est un antibiotique. Le principe actif est l'amoxicilline. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines ».

Dans quels cas Delamoxyle est-il utilisé ?

Delamoxyle est utilisé pour traiter des infections causées par des bactéries dans différentes parties du corps.

Delamoxyle poudre pour solution injectable/pour perfusion est habituellement utilisé dans le traitement d'urgence des infections graves ou lorsqu'un patient ne peut pas prendre Delamoxyle par voie orale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Delamoxyle ?

N'utilisez pas Delamoxyle :

- Si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à un antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge.

N'utilisez pas Delamoxyle si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Delamoxyle.

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Delamoxyle si vous :

- souffrez de mononucléose infectieuse (fièvre, maux de gorge, ganglions enflés et fatigue extrême),
- avez des problèmes rénaux,
- n'urinez pas régulièrement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Delamoxyle.

Tests sanguins et urinaires

Si vous devez effectuer :

- des analyses d'urine (dosage du glucose) ou des analyses de sang pour explorer le fonctionnement de votre foie,
- un dosage d'œstriol (utilisés pendant la grossesse pour vérifier que le bébé se développe normalement).

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère que vous prenez Delamoxyle. En effet, Delamoxyle peut influencer sur les résultats de ces tests.

Autres médicaments et Delamoxyle

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Si vous prenez de l'allopurinol (utilisé dans le traitement de la goutte) avec Delamoxyle, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.
- Si vous prenez du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'adapter votre dose de Delamoxyle.
- Si vous prenez des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine), vous pourriez avoir besoin d'effectuer des analyses sanguines supplémentaires.
- Si vous prenez d'autres antibiotiques (tels que les tétracyclines), Delamoxyle peut être moins efficace
- Si vous prenez du méthotrexate (utilisé dans le traitement de cancer et du psoriasis sévère) Delamoxyle peut provoquer une augmentation des effets indésirables.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Delamoxyle peut provoquer des effets indésirables (comme des réactions allergiques, des vertiges et des convulsions) susceptibles de réduire votre capacité à conduire.

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que vous vous sentiez bien.

Delamoxyle 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion contient du sodium

Delamoxyle contient 63 mg (2,74 mmol) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon, ce qui équivaut à 3,2 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Vous devez en tenir compte si vous contrôlez votre apport alimentaire en sodium.

3. Comment est administré Delamoxyle ?

Vous ne devez pas vous administrer vous-même ce médicament. Il vous sera administré par une personne qualifiée comme un médecin ou un infirmier/ère.

- Delamoxyle doit être administré par injection ou perfusion dans une veine (voie intraveineuse) ou un muscle (voie intramusculaire).
- Votre médecin décidera de la dose dont vous aurez besoin chaque jour et de la fréquence des injections.
- Vous devez veiller à consommer un volume important de liquide pendant que vous êtes traité par Delamoxyle.

Pour traiter les infections

Les posologies habituelles sont les suivantes.

Enfants jusqu'à 40 kg

- **La plupart des infections** : 20 mg à 200 mg par kilogramme de poids corporel, à diviser en plusieurs prises au cours de la journée.

- **Maladie de Lyme (infection transmise par des parasites appelés tiques) :** érythème migrant isolé (phase précoce - éruption cutanée circulaire rouge ou rose) 25 mg à 50 mg par kilogramme de poids corporel, en plusieurs prises au cours de la journée ; manifestations systémiques (phase tardive - avec des symptômes plus graves ou quand la maladie est étendue à tout le corps) 50 mg par kilogramme de poids corporel, en plusieurs prises au cours de la journée.
- **Dose unique maximale par voie intraveineuse :** 50 mg par kilogramme de poids corporel.
- **Dose maximale journalière par voie intramusculaire :** 120 mg par kilogramme de poids corporel, en 2 à 6 doses égales.

Adultes, patients âgés et enfants pesant 40 kg ou plus

- **Posologie journalière habituelle :** 750 mg à 6 g administrés en plusieurs fois.
- **Par voie intraveineuse :**
 - **Dose maximale journalière :** 12 g par jour.
 - **Dose maximale en une seule fois :** 2 g par perfusion ou 1 g par injection en bolus.
- **Par voie intramusculaire :**
 - **Dose maximale journalière :** 4 g par jour.
 - **Dose maximale en une seule fois :** 1 g.
- **Maladie de Lyme : (infection transmise par des parasites appelés tiques):** érythème migrant isolé (phase précoce - éruption circulaire rouge ou rose) 4 g par jour ; manifestations systémiques (phase tardive – avec des symptômes plus graves ou quand la maladie est étendue à tout le corps) 6 g/jour.

Problèmes rénaux

Si vous souffrez de problèmes rénaux, la posologie pourra être diminuée par rapport à la posologie habituelle.

Si l'on vous a administré trop de Delamoxyle par rapport à ce qui est recommandé

Il est peu probable qu'on vous administre une dose trop importante, mais si vous pensez avoir reçu trop de Delamoxyle, informez-en immédiatement votre médecin, votre pharmacien, votre infirmier/ère ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Les symptômes peuvent être des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou la formation de cristaux dans les urines rendant celles-ci troubles ou provoquant des douleurs en urinant.

Si vous pensez qu'une injection de Delamoxyle a été oubliée

Parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Pendant combien de temps aurez-vous besoin d'utiliser Delamoxyle ?

Normalement, vous ne devez pas être traité par Delamoxyle pendant plus de 2 semaines sans que votre médecin ne réévalue votre traitement.

Des mycoses (infections à levures apparaissant sur les zones humides du corps qui peuvent causer des douleurs, des démangeaisons et des pertes blanches) peuvent se développer si Delamoxyle est utilisé pendant une longue période. Si c'est votre cas, informez-en votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous utilisez Delamoxyle pendant une longue période, votre médecin pourra réaliser des analyses supplémentaires pour surveiller que vos reins, votre foie et votre sang fonctionnent normalement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez d'utiliser Delamoxyle et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence.

Les effets indésirables suivants sont très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Réactions allergiques ; les signes peuvent inclure : démangeaisons ou éruptions cutanées, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du corps ou difficultés à respirer. Ces réactions peuvent être graves et parfois être fatales.
- Éruptions cutanées ou taches rouges en forme de tête d'épingle sous la peau, ecchymoses. Ceci est causé par l'inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins en raison d'une réaction allergique. Ces symptômes peuvent s'accompagner de douleurs articulaires (arthrite) et de problèmes rénaux.
- Une réaction allergique retardée peut survenir habituellement 7 à 12 jours après la prise de Delamoxyle; les signes incluent : éruption cutanée, fièvre, douleurs articulaires et gonflement des ganglions lymphatiques, en particulier au niveau des aisselles.
- Réaction cutanée connue sous le nom d'érythème polymorphe, se manifestant par les symptômes suivants : plaques rougeâtres ou violacées sur la peau avec des démangeaisons, en particulier sur la paume des mains et la plante des pieds, lésions concentriques en relief sur la peau, sensibilité au niveau de la bouche, des yeux et de la muqueuse génitale. Cette réaction peut entraîner de la fièvre et une grande fatigue.
- Autres réactions cutanées sévères, notamment : changement de la couleur de la peau, bosse sous la peau, cloques, pustules, peau qui pèle, rougeurs, douleurs, démangeaisons, desquamation. Ces symptômes peuvent s'accompagner de fièvre, maux de tête et courbatures.
- Symptômes pseudo-grippaux avec éruption cutanée, fièvre, ganglions gonflés et anomalies des résultats des tests sanguins (y compris augmentation des globules blancs (*éosinophilie*) et élévation des enzymes hépatiques) (*Syndrome DRESS (réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques)*).
- Fièvre, frissons, maux de gorge ou autres signes d'infection, apparition fréquente de bleus. Ces effets indésirables peuvent être le signe d'un problème au niveau des cellules sanguines.
- *Réaction de Jarisch-Herxheimer* qui peut apparaître pendant le traitement par Delamoxyle de la maladie de Lyme et entraîner de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée.
- Inflammation du gros intestin (côlon), s'accompagnant de diarrhées (parfois accompagnées de sang), de douleurs et de fièvre.
- Des effets indésirables graves peuvent apparaître au niveau du foie. Ils sont principalement observés chez les personnes traitées sur une longue durée, chez les hommes et chez les patients âgés. Vous devez consulter en urgence votre médecin dans les cas suivants :
 - diarrhées sévères avec présence de sang ;
 - apparition de cloques, rougeur ou bleus sur la peau ;
 - urines foncées ou selles décolorées ;
 - jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Voir également les informations ci-dessous sur l'anémie, qui peut conduire à une jaunisse.

Ces réactions peuvent apparaître lors de l'utilisation du médicament ou jusqu'à plusieurs semaines après son arrêt.

Si vous présentez l'une des réactions ci-dessus, consultez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère.

Les réactions cutanées peuvent parfois être moins sévères :

- Éruptions cutanées (taches rondes de couleur rose ou rouge) avec démangeaisons modérées, lésions concentriques en relief sur les avant-bras, les jambes, la paume des mains et la plante des pieds. Ces manifestations sont peu fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

Si l'un de ces symptômes apparaît, consultez votre médecin ou infirmier/ière car vous devrez arrêter de prendre Delamoxyle.

Les autres effets indésirables possibles sont :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Eruption cutanée
- Nausées
- Diarrhées

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Vomissements

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Mycose (infection à levures qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés) ; vous pouvez demander un traitement contre la mycose à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère
- Problèmes rénaux
- Convulsions, en particulier chez les patients prenant des doses élevées ou ayant des problèmes rénaux
- Vertiges
- Hyperactivité
- Cristaux dans les urines, rendant celles-ci troubles ou provoquant une gêne ou des difficultés à uriner. Assurez-vous de boire beaucoup de liquide afin de réduire ces risques.
- Dégradation excessive des globules rouges engendrant un type d'anémie. Les signes sont notamment : fatigue, maux de tête, essoufflement, vertiges, pâleur, coloration jaune de la peau et du blanc des yeux
- Faible nombre de globules blancs
- Faible nombre de cellules impliquées dans la coagulation sanguine
- La coagulation du sang peut être ralentie. Vous pouvez remarquer cela en cas de saignement de nez ou de coupure
- Inflammation de la membrane protectrice entourant le cerveau (méningite aseptique).

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des
Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
ou
Division de la Pharmacie et des Médicaments,
Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tel. : (+352) 247-85592

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Delamoxyle ?

Delamoxyle poudre pour solution injectable/pour perfusion est exclusivement réservé à l'usage hospitalier. La date de péremption et les instructions de conservation mentionnées sur l'étiquette sont destinées à l'information du médecin, du pharmacien ou de l'infirmier/ère. Le médecin, le pharmacien ou l'infirmier/ère se chargera de préparer votre médicament.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Delamoxyle

- La substance active est l'amoxicilline. Chaque flacon contient 1 g d'amoxicilline.
- Il n'y a pas d'autres composants. Toutefois, pour toute information sur le sodium contenu dans Delamoxyle, veuillez vous reporter à la rubrique 2.
- Le médecin, l'infirmier/ère ou le pharmacien préparera l'injection avant utilisation, avec un liquide approprié (tel que de l'eau pour préparation injectable ou un liquide pour injection/perfusion).

Aspect de Delamoxyle et contenu de l'emballage extérieur

Delamoxyle 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion est une poudre stérile de couleur blanche à blanc cassé, présentée dans un flacon en verre transparent de 20 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et un anneau d'inviolabilité. Disponible en emballages de 1, 10 ou 30 flacon(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Laboratoires DELBERT
49 rue Rouelle 75015 Paris
France
pharmacovigilance@delbert.fr

Fabricant

MEDOCHEMIE Ltd (Factory B)
48 lapetou street, Agios Athanassios Industrial Area,
4101 Agios Athanassios,
Limassol - Chypre

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : BE109417

Noms du médicament dans les États membres de l'Espace Économique Européen :

Belgique - Delamoxyle
France - Xyllomac
Grèce - Amoxil
Luxembourg - Delamoxyle
Espagne – Clamoxyl
Royaume Uni – Amoxil

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2022.

Conseils généraux concernant l'utilisation des antibiotiques

Les antibiotiques sont utilisés pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Parfois, une infection due à une bactérie ne répond pas à un traitement antibiotique. L'une des raisons les plus fréquentes, est que la bactérie à l'origine de l'infection est résistante à l'antibiotique qui a été pris. Cela signifie que les bactéries peuvent survivre et même se multiplier malgré l'antibiotique.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux antibiotiques pour plusieurs raisons. L'utilisation prudente des antibiotiques peut permettre de réduire le risque que les bactéries deviennent résistantes aux antibiotiques.

Quand votre médecin vous prescrit un traitement antibiotique, cela a pour unique but de traiter votre maladie actuelle. Faire attention aux conseils suivants permettra de prévenir l'émergence de bactéries résistantes qui pourraient stopper l'activité de l'antibiotique.

1. Il est très important de respecter la dose d'antibiotique, le moment de la prise et la durée du traitement. Lire les instructions sur la notice et si vous ne comprenez pas quelque chose demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous expliquer.
2. Vous ne devez pas prendre un antibiotique à moins qu'il vous ait été spécifiquement prescrit et vous devez l'utiliser uniquement pour traiter l'infection pour laquelle il vous a été prescrit.
3. Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques qui ont été prescrits à d'autres personnes même si elles ont une infection apparemment semblable à la vôtre.
4. Vous ne devez pas donner d'antibiotiques qui vous ont été prescrits, à d'autres personnes.
5. S'il vous reste des antibiotiques à la fin de votre traitement prescrit par votre médecin, vous devez les rapporter à votre pharmacien pour destruction appropriée.

Administration intraveineuse

| Flacon | Solvant (ml) |
|--------|--------------|
| 1 g | 20 |

L'eau pour préparations injectables est le solvant de reconstitution habituel.

Une coloration rose transitoire peut se développer ou non pendant la reconstitution. Les solutions reconstituées sont normalement incolores ou jaune paille clair. Toutes les solutions doivent être agitées vigoureusement avant injection.

Si l'amoxicilline à 1 g doit être administrée par injection directe, elle doit être administrée dans les 20 minutes qui suivent la reconstitution.

Préparation des perfusions intraveineuses et stabilité : Ajouter immédiatement la solution reconstituée de 1 g (comme décrit ci-dessus) à 100 ml de liquide de perfusion (en utilisant une petite poche ou un perfuseur à burette).

L'amoxicilline intraveineuse peut être administrée dans différentes solutions pour injection intraveineuse. Des concentrations antibiotiques satisfaisantes sont préservées à 20 °C dans les volumes recommandés des solutions pour perfusion suivantes :

| Solution pour injection intraveineuse | Période de stabilité à 20°C |
|--|-----------------------------|
| Eau pour préparation injectable Ph. Eur. | 6 h |

| | |
|--|--------|
| Chlorure de sodium BP à 0,9% p/v | 4 h |
| Composé chlorure de sodium BPC 1959 (solution de Ringer) | 2 h |
| Composé lactate de sodium BP (solution de Ringer Lactate : solution de Hartmann) | 30 min |
| Injection de dextrose BP à 5% | 20 min |
| Chlorure de sodium à 0,18% p/v plus dextrose BP à 4% | 30 min |

Si les solutions sont reconstituées et maintenues à température ambiante, les perfusions doivent être terminées dans les délais indiqués.

Administration intramusculaire

| Flacon | Solvant |
|---------------|---|
| 1g | 2,5 ml d'Eau pour préparation injectable Ph. Eur. |

La dose unique maximale est de 1 g.

Toutes les solutions doivent être agitées vigoureusement avant l'injection et administrées immédiatement après la reconstitution.

Toute solution résiduelle d'antibiotique doit être éliminée.

Pour usage unique seulement.