

Bâle, le 17. août 2020

Rupture de stock temporaire de Co-Amoxi-Mepha i.v. 2200 mg EO 10

Expédition temporaire du produit dans la présentation française

Madame, Monsieur,

En raison d'une rupture de stock de **Co-Amoxi-Mepha i.v. 2200 mg**, vous recevez après concertation avec Swissmedic et avec l'accord du titulaire de l'autorisation, Sandoz Pharmaceuticals SA, le médicament **amoxicilline/acide clavulanique Sandoz® 2 g/200 mg** dans la présentation française, avec le numéro de lot KS3429 et la date d'expiration mars 2022.

Pharmacode	Code EAN	Produit	EO	Numéro de lot	Date de péremption
Pas de Pharmacode	3400937764681	Amoxicilline/acide clavulanique Sandoz® 2 g/200 mg	10	KS3429	03/2022

La composition, le lieu de fabrication, le procédé de fabrication et la qualité de la préparation dans la présentation française sont identiques à ceux du médicament Co-Amoxi-Mepha® i.v. 2200 mg généralement distribué en Suisse.

Veillez noter les deux différences importantes par rapport à Co-Amoxi-Mepha i.v. 2200 mg:

1. Les flacons sont plus petits – 20 ml – au lieu de 100 ml. La préparation de la solution de perfusion finale ne peut donc pas être effectuée directement dans le flacon.
2. La présentation n'est pas «Mepha», mais «Sandoz France».

Nous recommandons de procéder comme suit pour la préparation de la solution pour perfusion i.v.
2200 mg:

Dissoudre la poudre du flacon à 2200 mg dans 20 ml d'aqua ad infund. et ajouter immédiatement à 100 ml de solution pour perfusion. L'adjonction peut avoir lieu à l'aide d'une mini-poche de perfusion ou d'un perfuseur à burette.

L'une des solutions pour perfusion suivantes peut être utilisée directement au lieu des 20 ml d'aqua ad infund.: chlorure de sodium pour perfusion intraveineuse (0,9% m/v), lactate de sodium pour perfusion M/6, solution de Ringer pour perfusion ou solution de Ringer lactate ou solution de Hartmann pour perfusion.

Veuillez consulter l'information professionnelle française accompagnant le produit. Vous trouverez d'autres informations dans l'information professionnelle suisse de Co-Amoxi-Mepha i.v. sur le site www.swissmedicinfo.ch.

Pour des informations médicales et pharmaceutiques, de même que pour des réclamations éventuelles sur ce produit, veuillez vous adresser à la hotline médicale de Mepha, au 0800 00 55 88, ou par e-mail, à l'adresse medizinschweiz@mepha.ch.

Pour signaler un événement indésirable lié à ce produit, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse pharmacovigilance@tevapharma.ch, ou appeler au 0800 00 33 88.

Vous pouvez aussi signaler les événements indésirables sur le portail en ligne EIViS (Electronic Vigilance System) de Swissmedic. Vous trouverez des informations à ce sujet sous www.swissmedic.ch > Médicaments à usage humain > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Nous vous remercions de votre compréhension dans cette situation exceptionnelle. Nous faisons notre possible pour recommencer à vous livrer le plus rapidement possible le produit suisse.

Cordialement,
Mepha Suisse SA