

**Objet: Rupture d'approvisionnement DELAMOXYLE 1 GR et Importation
XYLLOMAC 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM-IV)**

Madame, Monsieur,

Pour pallier à la rupture d'approvisionnement de DELAMOXYLE 1GR sur la période du 04/02/2025 au 15/03/2025

En accord avec l'AFMPS, les laboratoires DELBERT mettent à disposition à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité **XYLLOMAC 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM-IV)** en provenance de France.

ATTENTION : la spécialité importée ne fait pas l'objet d'un contre étiquetage en néerlandais.

Pour prévenir un risque d'erreurs médicamenteuses, vous trouverez ci-dessous des informations sur cette spécialité, Nous vous demandons de les mettre à disposition **IMPÉRATIVEMENT** des professionnels de santé qui vont administrer le médicament aux patients

Photo du médicament importé (conditionnement primaire)	Conditionnement secondaire
	

	Médicament Belge (manquant)	Médicament importé de France
Dénomination commerciale	Delamoxyle 1 g sol. inj./perf. (pdr.) i.m./i.v. flac. 10 x 1 g	XYLLOMAC 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM-IV)
DCI	Amoxicilline	Amoxicilline
Dosage	1g	500mg
Quantité totale de principe actif par flacon	1g	500mg
Volume de reconstitution en IV	20ml Ajouter immédiatement la solution reconstituée de 1 g à 100 ml de liquide de perfusion	10ml Ajouter immédiatement la solution reconstituée de 500 mg à 50 ml de liquide de perfusion
Volume de reconstitution en IM	2,5 ml d'eau pour préparation injectable Ph. Eur.	2,5 ml d'eau pour préparation injectable Ph. Eur.

En conséquence, les Laboratoires DELBERT vous recommandent dès à présent :

Pour une administration intra-veineuse (IV) :

Reconstituer séparément chaque flacon de XYLLOMAC 500 mg avec 10 ml de solvant de reconstitution et ajouter immédiatement le contenu de chaque flacon reconstitué à 100ml de liquide de perfusion.

Pour une administration intramusculaire (IM) :

Reconstituer séparément chaque flacon de XYLLOMAC 500 mg avec 2,5 ml de solvant de reconstitution et procéder à l'injection du volume de 2 flacons reconstitués soit au total 5ml.

Nous vous informons que le laboratoire DELBERT assure la responsabilité des lots importés de ce médicament, notamment en ce qui concerne la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Pour toute question, notamment concernant la pharmacovigilance ou l'information médicale, vous pouvez nous contacter au numéro suivant : +33 01 46 99 68 20 ou pharmacovigilance@delbert.fr


Thierry HOFFMANN (Feb 13, 2025 12:36 GMT+1)

Thierry Hoffmann
Pharmacien Responsable

BETREFT: ONDERBREKING VAN DE BEVOORRADING VAN DELAMOXYLE 1 GR ET INVOER VAN XYLLOMAC 500 MG, POEDER VOOR OPLOSSING VOOR INJECTIE/INFUSIE (IM-IV)

Geachte mevrouw, Geachte heer,

Om de leveringsonderbreking van DELAMOXYLE 1 GR in de periode van 04/02/2025 tot 15/03/2025 op te vangen, stellen de Laboratoires DELBERT, in overleg met het FAGG, bij wijze van uitzondering en op tijdelijke basis, de specialiteit **XYLLOMAC 500 mg**, poeder voor oplossing voor injectie/infusie (IM-IV) afkomstig uit Frankrijk, ter beschikking.

OPGEPAST : De geïmporteerde specialiteit wordt niet voorzien van een Nederlandstalig etiket.

Om het risico op medicatiefouten te voorkomen, vindt u hieronder informatie over deze specialiteit.

Wij verzoeken u **DRINGEND** om deze informatie ter beschikking te stellen van de zorgverleners die het geneesmiddel aan patiënten zullen toedienen.

Foto van het geïmporteerde geneesmiddel (primaire verpakking)	Secundaire verpakking
	

	Belgisch geneesmiddel (ontbrekend)	Geïmporteed geneesmiddel uit Frankrijk
Handelsnaam	Delamoxyle 1 g sol. inj./perf. (pdr.) i.m./i.v. flac. 10 x 1 g	XYLLOMAC 500 mg, poeder voor suspensie voor injectie/infusie (IM-IV)
INN	Amoxicilline	Amoxicilline
Dosering	1g	500mg
Totale hoeveelheid werkzame stof per flacon	1g	500mg
Reconstitutievolume voor IV	20ml De gereconstitueerde oplossing van 1 g onmiddellijk toevoegen aan 100 ml infusievloeistof	10ml De gereconstitueerde oplossing van 500 mg onmiddellijk toevoegen aan 50 ml infusievloeistof
Reconstitutievolume voor IM	2,5 ml water voor de oplossing voor injectie Ph. Eur.	2,5 ml water voor de oplossing voor injectie Ph. Eur.

Bijgevolg raden de Laboratoires DELBERT u het volgende aan:

Voor intraveneuze (IV) toediening:

Reconstitueer elke flacon XYLLOMAC 500 mg afzonderlijk met 10 ml oplosmiddel voor reconstitutie en voeg onmiddellijk de inhoud van elke gereconstitueerde flacon toe aan 100 ml infusievloeistof.

Voor intramusculaire (IM) toediening:

Reconstitueer elke flacon XYLLOMAC 500 mg afzonderlijk met 2,5 ml oplosmiddel voor reconstitutie en voer de injectie uit met de inhoud van de 2 gereconstitueerde flesjes, hetgeen in totaal 5 ml is.

We wijzen u erop dat de Laboratoires DELBERT verantwoordelijk is voor de geïmporteerde batches van dit geneesmiddel, met name wat betreft farmacovigilantie en eventuele klachten.

Voor vragen, met name over farmacovigilantie of medische informatie, kunt u contact met ons opnemen via het volgende nummer: +33 01 46 99 68 20 of pharmacovigilance@delbert.fr



Thierry HOFFMANN (Feb 13, 2025 12:36 GMT+1)

Thierry Hoffmann
Verantwoordelijk Apotheker

courrier xyllomac 500

Final Audit Report

2025-02-13

Created:	2025-02-13
By:	Hugues PREVOST (hugues.prevost@delbert.fr)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAASa_s297O-vJv_FvVP6ZHj1bS6t-iP4hN

"courrier xyllomac 500" History

-  Document created by Hugues PREVOST (hugues.prevost@delbert.fr)
2025-02-13 - 10:52:26 AM GMT
-  Document emailed to Thierry HOFFMANN (thierry.hoffmann@delbert.fr) for signature
2025-02-13 - 10:52:29 AM GMT
-  Email viewed by Thierry HOFFMANN (thierry.hoffmann@delbert.fr)
2025-02-13 - 11:36:16 AM GMT
-  Document e-signed by Thierry HOFFMANN (thierry.hoffmann@delbert.fr)
Signature Date: 2025-02-13 - 11:36:37 AM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2025-02-13 - 11:36:37 AM GMT