

**Delamoxyle 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion****A L'ATTENTION DES PHARMACIENS HOSPITALIERS**

Paris, le 31 juillet 2025

**Objet : Défaut qualité concernant la notice de Delamoxyle 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

Chère Consœur, Cher Confrère,

Les Laboratoires DELBERT tiennent à vous informer d'une erreur de notice que nous avons constatée sur la spécialité :

**Delamoxyle 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion,  
boîte de 10 flacons, BE109417**

Comme présenté ci-dessous, plusieurs lots ont été conditionnés avec des anciennes notices validées (janvier 2022) ne prenant pas en compte les dernières recommandations du PRAC datant de mars 2023.

N°lot	Péremption	Etat de distribution
VB115BE	janv-28	Epuisé
VB208BE	févr-28	En cours
VB211BE	févr-28	En stock
VB209BE	févr-28	En stock
VB212BE	févr-28	En stock
VB213BE	févr-28	En stock
VB214BE	févr-28	En stock
VB215BE	févr-28	En stock
VB216BE	févr-28	En stock
VB217BE	févr-28	En stock

Les chapitres de la notice non mis à jour sont les suivants :

Chapitre concerné	Texte de la notice des lots concernés	Texte selon PRAC mars 2023
<p><b>2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Delamoxyle ?</b>  <b>Autres médicaments et Delamoxyle</b></p>	<p>Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si vous prenez de l'allopurinol (utilisé dans le traitement de la goutte) avec Delamoxyle, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.</li> <li>• Si vous prenez du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'adapter votre dose de Delamoxyle.</li> <li>• 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.</li> <li>• Si vous prenez d'autres antibiotiques (tels que les tétracyclines), Delamoxyle peut être moins efficace</li> <li>• Si vous prenez du méthotrexate (utilisé dans le traitement du cancer et du psoriasis sévère) Delamoxyle peut provoquer une possible augmentation des effets indésirables.</li> </ul>	<p>Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si vous prenez de l'allopurinol (utilisé dans le traitement de la goutte) avec Delamoxyle, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.</li> <li>• Si vous prenez du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte), l'utilisation concomitante de probénécide peut réduire l'excrétion de l'amoxicilline et n'est pas recommandée. Votre médecin peut décider d'adapter votre dose de Delamoxyle.</li> <li>• 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.</li> <li>• Si vous prenez d'autres antibiotiques (tels que les tétracyclines), Delamoxyle peut être moins efficace</li> <li>• Si vous prenez du méthotrexate (utilisé pour traiter le cancer et le psoriasis sévère) ; les pénicillines peuvent réduire l'excrétion du méthotrexate entraînant une possible augmentation des effets indésirables.</li> </ul>
<p><b>4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?</b>  <b>Fréquence indéterminée</b> (ne peut être estimée sur la base de données disponibles)</p>	<p>N/A</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleurs thoraciques dans un contexte de réactions allergiques, qui peuvent être le symptôme d'un infarctus du myocarde déclenché par une allergie (syndrome de Kounis)</li> <li>• Syndrome d'entérocolite induite par les médicaments (SEIM) :          Le SEIM a été rapporté principalement chez des enfants recevant de l'amoxicilline. Il s'agit d'un certain type de réaction allergique avec comme principal symptôme des vomissements répétés (1 à 4 heures après l'administration du</li> </ul>

		<p>médicament). Les autres symptômes peuvent inclure des douleurs abdominales, une léthargie, des diarrhées et une tension artérielle basse.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cristaux dans les urines entraînant des lésions rénales aiguës</li><li>• Éruption cutanée avec des cloques disposées en cercle et des croûtes au niveau du centre ou ayant un aspect de collier de perles (dermatose à IgA linéaire)</li><li>• Inflammation des membranes enveloppant le cerveau et la moelle épinière (méningite aseptique).</li></ul>
--	--	--

Pour rappel, l'indication, la posologie, la voie d'administration ainsi que les Mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité Delamoxyle restent inchangées.

Par conséquent, nous demandons aux pharmaciens d'en informer les prescripteurs afin de prévenir leurs patients notamment en cas d'initiation du traitement.

La notice en vigueur est disponible sur le site de l'AFMPS [Médicaments à usage humain | Banque de données des médicaments](#)

La qualité du produit n'étant pas impactée et en accord avec l'AFMPS, les lots concernés par ce défaut sont maintenus sur le marché pour éviter tout risque de rupture des soins des patients.

La correction de cette notice est actuellement en cours et la version à jour sera applicable pour les prochaines productions à partir octobre 2025

Pour toute question relative à cette situation, notre service d'Information Médicale reste à votre disposition au + 33 (0)1 46 99 68 20 ou [pharmacovigilance@delbert.fr](mailto:pharmacovigilance@delbert.fr)

Tout à fait conscients des désagréments engendrés par cette situation, nous vous remercions par avance de votre compréhension et nous vous prions de croire, Chère Consœur, Cher Confrère, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos salutations distinguées.

Nahed PETIT  
Pharmacien Responsable Intérimaire

