

Paris, juillet 2012

PYOSTACINE® 250 mg comprimé pelliculé
PYOSTACINE® 500 mg comprimé pelliculé sécable :
MODIFICATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
INCLUANT UNE RESTRICTION DES INDICATIONS

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Sanofi souhaite vous informer que la pristinamycine a fait l'objet d'une ré-évaluation du rapport bénéfice/risque qui a conduit à des modifications importantes des Autorisations de Mise sur le Marché des spécialités PYOSTACINE®.

Résumé :

- Les indications des PYOSTACINE® ont été révisées et sont désormais limitées au traitement des infections suivantes de l'adulte et de l'enfant :
 - o les sinusites maxillaires aiguës,
 - o les exacerbations aiguës de bronchites chroniques,
 - o les pneumonies communautaires de gravité légère à modérée,
 - o les infections de la peau et des tissus mous.

Les indications suivantes ont donc été supprimées : infections odonto-stomatologiques, infections génitales (en particulier prostatiques), infections osseuses et articulaires et prophylaxie de l'endocardite infectieuse.

- Les posologies ont été revues et précisées.
- Les mises en garde et précautions d'emploi ont été renforcées, notamment concernant les sinusites, les angines, les otites et les réactions d'hypersensibilité.

Informations complémentaires :

À la suite de résultats d'efficacité inattendus et défavorables à la pristinamycine dans une étude clinique conduite dans l'angine, les autorités de santé ont décidé de réévaluer le rapport bénéfice/risque de cet antibiotique dans l'ensemble de ses indications. À l'issue de cette ré-évaluation, des modifications importantes des AMM des spécialités PYOSTACINE® ont été jugées nécessaires par l'ANSM.

Les spécialités PYOSTACINE® doivent désormais être utilisées selon les modalités suivantes chez l'adulte et chez l'enfant :

Adultes :

Indications	Posologie quotidienne	Durée de traitement
Sinusites maxillaires aiguës	1 g x 2/jour	4 jours
Exacerbations aiguës de bronchites chroniques	1 g x 3/jour	4 jours
Pneumonies communautaires de gravité légère à modérée	1 g x 3/jour	7 à 14 jours
Infections de la peau et des tissus mous	1 g x 2/jour à 1 g x 3/jour	8 à 14 jours

La posologie peut être portée à 4 g/jour dans les cas sévères.

Enfants :

La posologie est de 50 mg par kg de poids et par jour, en deux ou trois prises.

Dans les infections sévères, cette posologie peut être portée à 100 mg/kg/jour.

La posologie chez l'enfant ne doit pas dépasser la posologie de l'adulte.

Par ailleurs, la rubrique « Mises en garde et précautions d'emploi » a été renforcée. Il est maintenant également mentionné que :

- l'efficacité de la pristinamycine dans les sinusites chroniques n'a pas été documentée par les essais cliniques,
- la pristinamycine n'est pas adaptée dans le traitement de l'angine,
- les données sont très limitées dans le traitement des otites (arguments microbiologiques, absence d'étude clinique),
- des réactions d'hypersensibilité, y compris œdème de Quincke et choc anaphylactique peuvent survenir avec la prise de pristinamycine et peuvent mettre en jeu le pronostic vital.

Déclaration des effets indésirables :

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez géographiquement (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal).

Information médicale :

Pour une information complète sur l'ensemble des modifications des AMM PYOSTACINE®, veuillez lire attentivement le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) en vigueur joint à cette communication.

Pour toute information complémentaire, notre Département d'Information Médicale et Scientifique se tient à votre disposition aux numéros verts suivants: **0 800 394 000** pour la métropole et au **0 800 626 626** pour les DOM-TOM.

Nous vous prions de croire, Cher Confrère, à l'expression de notre considération distinguée.

Docteur Nathalie BILLON
Directeur des Affaires Scientifiques
Sanofi