

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**

Pristinamycine

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.