

Information de l'Afssaps sur la réévaluation des pénicillines du groupe M : oxacilline et cloxacilline

Les pénicillines du groupe M, spécialités à base d'oxacilline et de cloxacilline administrables par voies orale et parentérale [voie intra-musculaire (IM) et voie intra-veineuse (IV)], sont utilisées chez l'adulte et chez l'enfant, en traitement curatif d'infections dues à des staphylocoques et/ou à des streptocoques dans différents domaines thérapeutiques. Pour la voie IV uniquement, elles sont également utilisées en traitement prophylactique de certaines infections.

Ces antibiotiques ont été autorisés dans le cadre de procédures nationales.

L'ensemble des données accumulées a montré que les recommandations posologiques actuelles exposent à des sous-dosages avec des risques d'échecs, notamment pour des infections potentiellement graves, tout en favorisant l'antibiorésistance. L'Afssaps a par conséquent réévalué le rapport bénéfice-sécurité d'emploi de ces autorisations de mise sur le marché (AMM).

Il s'est avéré que pour obtenir le niveau de concentration d'antibiotique requis pour être efficace dans le traitement des infections considérées, des augmentations posologiques étaient nécessaires. Compte tenu des spécificités pharmacocinétiques des spécialités disponibles et des contraintes liées aux voies d'administration, elles n'ont pas pu être possibles dans toutes les situations.

Cette réévaluation a donc abouti aux décisions suivantes :

- **retrait du marché** de spécialités à base d'oxacilline orale et **suppression**(*) du recours à la voie intra-musculaire des spécialités à base d'oxacilline et de cloxacilline à compter du 23 mai 2011
- **maintien de :**
 - o la voie intraveineuse pour l'oxacilline et la cloxacilline, **avec révision de leur schéma posologique**
 - o la cloxacilline par voie orale, **uniquement dans le traitement des infections cutanées peu sévères dues aux staphylocoques et/ou aux streptocoques sensibles**

(Voir tableau ci-après)

(*) Pour les spécialités à base d'oxacilline initialement destinées aux deux voies IM et IV, compte tenu du délai nécessaire à la mise à disposition des nouveaux conditionnements conformes aux modifications d'AMM précitées, les anciens conditionnements mentionnant notamment la voie IM pourront continuer à être distribués jusqu'au 21 septembre 2011, date à laquelle la procédure de rappel des lots non conformes sera mise en œuvre. Ces unités présenteront progressivement un sur-étiquetage précisant que ces spécialités doivent uniquement être administrées par voie intraveineuse, avec renvoi au libellé d'AMM actualisé disponible sur le site internet de l'Afssaps.

Substances actives / Voies d'administration	Spécialités retirées du marché français à compter du 23 mai 2011	Spécialités maintenues sur le marché français avec actualisation de l'information de l'AMM ¹
OXACILLINE		
oxacilline administrée par voie orale	BRISTOPEN 500 mg, gélule (Lab. BMS) BRISTOPEN ENFANTS ET NOURRISSONS 250 mg / 5 ml, poudre pour sirop (Lab. BMS)	
oxacilline initialement destinée aux deux voies d'administration IM-IV		BRISTOPEN 1 g/5 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV) (Lab. BMS) (précédemment BRISTOPEN 1g, poudre et solution pour préparation injectable) OXACILLINE PANPHARMA 1g, poudre pour solution injectable (IV) (Lab. Panpharma) (précédemment OXACILLINE PANPHARMA 1g, poudre pour solution injectable (IM,IV))
CLOXACILLINE		
cloxacilline administrée par voie orale		ORBENINE 500 mg, gélule (Lab. Astellas Pharma)
cloxacilline uniquement destinée à une administration par voie IM	ORBENINE 1 g/5 ml, poudre et solution pour solution injectable (IM) (Lab. Astellas Pharma)	
cloxacilline uniquement destinée à une administration par voie IV		ORBENINE 1 g/5 ml, poudre pour solution injectable (IV) (Lab. Astellas Pharma) (précédemment ORBENINE 1 g/5 ml, poudre et solution pour solution injectable (IV))

¹ Libellé d'AMM actualisé disponible sur le site internet de l'Afssaps : www.afssaps.fr > répertoire des spécialités pharmaceutiques

Nouvelles indications et nouveaux schémas posologiques de la cloxacilline et de l'oxacilline pour les spécialités maintenues sur le marché

Les libellés complets d'AMM actualisés sont disponibles sur le site internet de l'Afssaps :
www.afssaps.fr > répertoire des spécialités pharmaceutiques.

Cloxacilline – Astellas Pharma

ORBENINE 500 mg, gélule (CIP 34009 319 393 3 7) :

- Indication : traitement des infections cutanées peu sévères dues aux staphylocoques et/ou aux streptocoques sensibles, relevant d'un traitement oral d'emblée, chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 6 ans.
- Posologie (sujet normo-rénal et normo-hépatique): 50 mg/kg/jour sans dépasser 3 à 4 g/jour, en 3 prises.

ORBENINE 1g/5ml, poudre pour solution injectable (IV) (CIP 34009 556 486 5 9) :

- Indications :
 - En traitement curatif des infections dues à des staphylocoques sensibles : infections respiratoires, infections ORL, infections rénales, infections uro-génitales, infections neuro-méningées, infections ostéo-articulaires, endocardites, et traitement des infections cutanées dues aux staphylocoques et/ou aux streptocoques sensibles.
 - En traitement préventif des infections post-opératoires en neuro-chirurgie.
 - Posologie (**sujet normo-rénal et normo-hépatique**)
 - Traitement curatif (posologies révisées) :
 - chez l'adulte : 8 à 12 g/jour, répartis en 4 à 6 administrations journalières
 - chez l'enfant : 100 à 200 mg/kg/jour répartis en 4 à 6 administrations journalières, sans dépasser 12 g/jour.
 - Prévention des infections post-opératoires en chirurgie chez l'adulte (posologie inchangée) : l'antibioprophylaxie doit être de courte durée, le plus souvent limitée à la période per-opératoire, 24h parfois, mais jamais plus de 48 heures :
 - 2 g IV à l'induction anesthésique,
 - puis ré-injection de 1 g IV toutes les 2 heures en cas d'intervention prolongée
- La durée du traitement doit couvrir toute la durée de l'intervention jusqu'à la fermeture cutanée.

L'information Médicale d'ASTELLAS PHARMA se tient à votre disposition pour tout complément d'information au : 01 55 91 75 00.

Oxacilline – BMS

BRISTOPEN 1g/5 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV) (CIP 34 009 301 522 63)

- Indications :
 - En traitement curatif des infections dues à des staphylocoques sensibles : infections respiratoires, infections ORL, infections rénales, infections uro-génitales, infections neuro-méningées, infections ostéo-articulaires, endocardites, et traitement des infections cutanées dues aux staphylocoques et/ou aux streptocoques sensibles.
 - En traitement préventif des infections post-opératoires en neuro-chirurgie.
 - Posologie (**sujet normo-rénal et normo-hépatique**)
 - Traitement curatif (posologies révisées) :
 - chez l'adulte : 8 à 12 g/jour, répartis en 4 à 6 administrations journalières
 - chez l'enfant : 100 à 200 mg/kg/jour répartis en 4 à 6 administrations journalières, sans dépasser 12 g/jour.
 - Prévention des infections post-opératoires en chirurgie chez l'adulte (posologie inchangée) : l'antibioprophylaxie doit être de courte durée, le plus souvent limitée à la période per-opératoire, 24h parfois, mais jamais plus de 48 heures :
 - 2 g IV à l'induction anesthésique,
 - puis ré-injection de 1 g IV toutes les 2 heures en cas d'intervention prolongée
- La durée du traitement doit couvrir toute la durée de l'intervention jusqu'à la fermeture cutanée.

L'information Médicale de BMS se tient à votre disposition pour tout complément d'information au : 0810 410 500 (numéro Azur).

Oxacilline – PANPHARMA

Oxacilline Panpharma 1g, poudre pour solution injectable (IV) (CIP 3400934799488)

- Indications :
 - En traitement curatif des infections dues à des staphylocoques sensibles : infections respiratoires, infections ORL, infections rénales, infections uro-génitales, infections neuro-méningées, infections ostéo-articulaires, endocardites, et traitement des infections cutanées dues aux staphylocoques et/ou aux streptocoques sensibles.
 - En traitement préventif des infections post-opératoires en neuro-chirurgie.
 - Posologie (**sujet normo-rénal et normo-hépatique**)
 - Traitement curatif (posologies révisées) :
 - chez l'adulte : 8 à 12 g/jour, répartis en 4 à 6 administrations journalières.
 - chez l'enfant : 100 à 200 mg/kg/jour répartis en 4 à 6 administrations journalières, sans dépasser 12 g/jour.
 - Prévention des infections post-opératoires en chirurgie chez l'adulte (posologie inchangée) : l'antibioprophylaxie doit être de courte durée, le plus souvent limitée à la période per-opératoire, 24h parfois, mais jamais plus de 48 heures :
 - 2 g IV à l'induction anesthésique,
 - puis ré-injection de 1 g IV toutes les 2 heures en cas d'intervention prolongée
- La durée du traitement doit couvrir toute la durée de l'intervention jusqu'à la fermeture cutanée.