



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Avril 2019

Antibiotiques de la famille des quinolones et fluoroquinolones administrés par voie systémique ou inhalée : risque d'effets indésirables invalidants, durables et potentiellement irréversibles et restrictions d'utilisation.

Information destinée aux médecins généralistes, cardiologues, ORL, médecins internistes, pédiatres, gériatres, pneumologues, urologues, néphrologues, gynécologues, gastro-entérologues, anesthésistes-réanimateurs, chirurgiens, dermatologues, ophtalmologues, neurologues, orthopédistes, dentistes en particulier les parodontistes, infectiologues, radiologues, urgentistes, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

Les laboratoires commercialisant des médicaments à base de quinolones et fluoroquinolones (ci-après dénommées « (fluoro)quinolones »), en accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), souhaitent vous informer des éléments suivants :

Résumé

- Des effets indésirables invalidants, durables et potentiellement irréversibles, affectant principalement le système musculo-squelettique et le système nerveux, ont été rapportés avec les antibiotiques de la famille des (fluoro)quinolones .
- En conséquence, les bénéfices et les risques associés à l'utilisation de tous les antibiotiques de la famille des quinolones et fluoroquinolones ainsi que leurs indications au sein de l'Union Européenne ont été réévalués.
- La balance bénéfice/risque des médicaments à base de fluméquine est désormais jugée défavorable ; APURONE, seule spécialité composée de fluméquine commercialisée en France sera donc retirée du marché.
- Ne prescrivez **pas** les médicaments à base de (fluoro)quinolones :
 - pour traiter des infections non sévères ou spontanément résolutive (par exemple : pharyngite, angine et bronchite aiguë) ;
 - pour prévenir la diarrhée du voyageur ou les infections récidivantes des voies urinaires basses ;
 - pour traiter des infections non bactériennes, par exemple la prostatite (chronique) non bactérienne ;
 - pour traiter des infections de sévérité légère à modérée (notamment cystite non compliquée, exacerbation aiguë de la bronchite chronique et de la broncho-pneumopathie chronique obstructive [BPCO], rhino-sinusite bactérienne aiguë et otite moyenne aiguë), à moins que les autres antibiotiques habituellement recommandés pour ces infections soient jugés inappropriés ;
 - chez des patients ayant déjà présenté des effets indésirables graves avec un antibiotique de la famille des quinolones ou fluoroquinolones.
- Prescrivez ces médicaments avec **une prudence particulière** chez les personnes âgées, les patients atteints d'insuffisance rénale, les patients ayant bénéficié de greffes d'organes solides et ceux traités simultanément par des corticoïdes, car le risque de tendinite et de rupture de tendon induites par les fluoroquinolones peut être plus élevé chez ces patients. L'utilisation concomitante de corticoïdes et de fluoroquinolones doit être évitée.
- Indiquez aux patients **d'arrêter le traitement** dès les premiers signes d'un effet indésirable grave, tel qu'une tendinite ou une rupture de tendon, une douleur musculaire, une faiblesse musculaire, une douleur articulaire, un

gonflement articulaire, une neuropathie périphérique et des effets sur le système nerveux central, et de contacter leur médecin pour obtenir des conseils supplémentaires.

Informations complémentaires

L'EMA a réexaminé les antibiotiques de la famille des (fluoro)quinolones administrés par voie systémique ou inhalée afin d'évaluer le risque d'effets indésirables graves, durables (durant plusieurs mois ou années), invalidants et potentiellement irréversibles, affectant principalement le système musculo-squelettique et le système nerveux.

Les effets indésirables graves affectant le système musculo-squelettique incluent la tendinite, la rupture de tendon, les douleurs musculaires, la faiblesse musculaire, l'arthralgie, un gonflement articulaire et les troubles de la marche.

Les effets indésirables graves affectant le système nerveux périphérique et le système nerveux central incluent la neuropathie périphérique, l'insomnie, la dépression, la fatigue, les troubles de la mémoire ainsi que les troubles de la vue, de l'audition, de l'odorat et du goût.

Seuls quelques cas de ces effets indésirables invalidants et potentiellement irréversibles ont été signalés, mais une sous-déclaration peut être supposée. Compte tenu de la gravité de ces effets survenant chez des personnes initialement en bonne santé, toute décision de prescrire des fluoroquinolones ne doit être prise qu'après une évaluation individuelle approfondie du rapport bénéfice/risque pour chaque patient.

Les résumés des caractéristiques des produits (RCP) ainsi que les notices des médicaments à base de fluoroquinolones seront mises à jour afin d'y inclure ces nouvelles informations. Ces documents sont également en cours de mise à jour afin d'y mentionner le risque d'anévrisme aortique et de dissection aortique.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Les substances actives concernées en France sont : ciprofloxacine, lévofloxacine, loméfloxacine, moxifloxacine, norfloxacine, fluméquine et ofloxacine.

La liste des spécialités concernées est disponible sur le site de l'ANSM :

<https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Letres-aux-professionnels-de-sante>