

# 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**

Les quinolones et les fluoroquinolones sont des antibiotiques administrés par voie systémique ou par voie inhalée, utilisés pour traiter des infections bactériennes au cours desquelles le pronostic vital peut être engagé.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a réévalué ces antibiotiques, en raison du 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.

A la suite de cette réévaluation, le comité de pharmacovigilance européen (PRAC) a jugé que le rapport bénéfice/risque des quinolones est désormais défavorable. La spécialité Apurone (fluméquine), seule quinolone commercialisée en France sera donc retirée du marché.

Pour les fluoroquinolones, le PRAC recommande une restriction des indications afin que ces antibiotiques soient réservés aux infections pour lesquelles l'utilisation d'un antibiotique est indispensable et où d'autres antibiotiques ne peuvent pas être utilisés.

Ainsi, les médicaments à base de fluoroquinolones **ne doivent pas être prescrits** :

- 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.

Ces médicaments doivent être prescrits 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.

**Les patients doivent être informés d'arrêter le traitement et consulter leur médecin dès l'apparition de symptômes tels que des douleurs ou une faiblesse musculaire et des douleurs ou gonflements des articulations.**

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

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 - Lettre aux professionnels de santé



**RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS** - PUBLIÉ LE 29/10/2020 - MIS À JOUR LE 07/04/2021

## Antibiotiques de la famille des fluoroquinolones administrés par voie systémique et inhalée : risque de régurgitation/insuffisance des valves cardiaques

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

**RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS** - PUBLIÉ LE 15/04/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

## Apurone, comprimé - boîte de 30 comprimés, Laboratoires Gerda

Les Laboratoires GERDA procèdent, en accord avec l'ANSM, au rappel de tous les lots, non périmés sur le marché à la date du rappel, mentionnés ci-dessous, de la spécialité : APURONE, comprimé - boîte de 30 comprimés (CIP 34009 320 097 5 6)

**RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS** - PUBLIÉ LE 06/11/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

## Fluroquinolones par voie systémique ou inhalée: risque de survenue d'anévrisme et de dissection aortique

Information destinée aux médecins généralistes, cardiologues, médecins internistes, infectiologues, pneumologues, ORL, pédiatres, gastro-entérologues, dermatologues, gynécologues, néphrologues, urologues, réanimateurs, gériatres, radiologues, urgentistes, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers