



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Juin 2023

Antibiotiques de la famille des fluoroquinolones* administrés par voie systémique ou inhalée : rappel des restrictions d'utilisation

*ciprofloxacine, délafloxacine, lévofloxacine, loméfloxacine, moxifloxacine, norfloxacine, ofloxacine.

Information destinée aux prescripteurs (médecins, chirurgiens, dentistes, sages-femmes), pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers, sociétés savantes et associations de patients

Madame, Monsieur,

Les laboratoires commercialisant des médicaments à base de fluoroquinolones, 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 rappeler les éléments suivants :

Résumé

- Les données d'une étude récente suggèrent que les fluoroquinolones continuent d'être prescrites en dehors des utilisations recommandées.
- Les fluoroquinolones administrées par voie systémique et inhalée ne doivent **PAS** être prescrites :
 - chez les patients ayant présenté des effets indésirables graves avec un antibiotique de la famille des quinolones ou des fluoroquinolones ;
 - pour traiter des infections non sévères ou spontanément résolutive (telles que pharyngite, angine et bronchite aiguë) ;
 - pour traiter des infections de sévérité légère à modérée (notamment cystite non compliquée, exacerbation aiguë de bronchite chronique et de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), rhino-sinusite bactérienne aiguë et otite moyenne aiguë), à moins que les autres antibiotiques habituellement recommandés pour ces infections ne soient jugés inappropriés ;
 - pour traiter des infections non bactériennes, par exemple la prostatite (chronique) non bactérienne ;
 - pour prévenir la diarrhée du voyageur ou les infections récidivantes des voies urinaires basses.
- Les fluoroquinolones administrées par voie systémique et inhalée peuvent être associées à des effets indésirables très rares, graves, invalidants, durables et potentiellement irréversibles. Ces médicaments ne doivent être prescrits que dans leurs indications validées et après une évaluation minutieuse des bénéfices et des risques pour chaque patient.

Contexte du problème de sécurité

L'EMA a fortement recommandé de restreindre l'utilisation des fluoroquinolones administrées par voie systémique ou inhalée, suite à une évaluation menée à l'échelle européenne en 2018 sur le risque d'effets indésirables graves et durables (durant plusieurs mois ou années), invalidants et potentiellement irréversibles, affectant principalement le système musculosquelettique et nerveux. A l'issue de cette analyse, l'utilisation des médicaments à base de fluoroquinolones a été considérablement restreinte en 2019.

Les effets indésirables graves peuvent inclure la tendinite, la rupture de tendons, l'arthralgie, les douleurs dans les membres, les troubles de la marche, des neuropathies associées à des paresthésies, une dépression, de la fatigue, des troubles de la mémoire, des hallucinations, des psychoses, des troubles du sommeil ainsi que des troubles de l'audition, de la vue, du goût et de l'odorat. Des lésions tendineuses (en particulier au tendon d'Achille, mais d'autres

tendons peuvent être atteints) peuvent se manifester dans les premières 48 heures du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement.

Une étude basée sur une analyse des taux de prescriptions de fluoroquinolones provenant de six bases de données de santé européennes (Belgique, France, Allemagne, Pays-Bas, Espagne et Royaume-Uni), a été menée par l'EMA ("Impact des changements de l'information produit dans l'Union Européenne des médicaments contenant des fluoroquinolones administrées par voie systémique ou inhalée" ([EUPAS37856](#))).

Les résultats de l'étude suggèrent que les fluoroquinolones continueraient d'être utilisées en dehors des indications autorisées. Cependant, en raison des limites de l'étude, aucune conclusion définitive ne peut être donnée.

- **Nous tenons donc à rappeler aux professionnels de la santé** qu'ils doivent informer les patients :
 - du risque de ces effets indésirables graves ;
 - du caractère potentiellement durable et grave de ces effets ;
 - de la nécessité de consulter immédiatement un médecin dès les premiers signes de ces effets indésirables graves avant de poursuivre le traitement.
- **Des précautions particulières** doivent être prises chez les patients traités simultanément par des corticoïdes, chez les personnes âgées, chez les insuffisants rénaux et chez les patients ayant bénéficié d'une greffe d'organe solide, car le risque de tendinite induite par les fluoroquinolones et de rupture de tendon peut être plus élevé chez ces patients.

Informations complémentaires

En France, l'ANSM a mis à disposition, sur son site internet, un **dossier thématique** dédié aux fluoroquinolones et au risque de survenue d'effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles. Ce dossier est consultable sur : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/fluoroquinolones>.

En parallèle, l'ANSM a demandé à tous les laboratoires commercialisant des fluoroquinolones dispensées en ville, de mettre à jour les conditionnements des fluoroquinolones afin d'intégrer un **message d'alerte associé à un QR code** renvoyant à la page internet de ce dossier thématique.



Dans l'attente de la mise en à jour des conditionnements avec ce QR code, un **feuillet patient** d'information sur les effets indésirables et la conduite à tenir en présence de symptômes évocateurs de ces effets, et contenant le QR code, sera remis à chaque patient par le pharmacien d'officine lors de la dispensation de fluoroquinolones.

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 <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

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



Information médicale

La liste des spécialités concernées, leurs résumés des caractéristiques du produit et leurs notices sont accessibles sur la base de données publique des médicaments : base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr