



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 mars 2019  
EMA/175398/2019

## Des effets indésirables invalidants et potentiellement irréversibles entraînent la suspension des antibiotiques de la famille des quinolones et fluoroquinolones ou des restrictions de leur utilisation

Le 15 novembre 2018, l'EMA a finalisé un examen des effets indésirables graves, invalidants et potentiellement irréversibles des antibiotiques de la famille des quinolones et fluoroquinolones administrés par voie orale, par injection ou par inhalation. Cet examen a pris en compte les avis des patients, des professionnels de la santé et des universitaires présentés lors de l'audience publique de l'EMA sur les antibiotiques de la famille des fluoroquinolones et quinolones en juin 2018.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a approuvé les recommandations du comité de sécurité de l'EMA (PRAC) et a conclu que les autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant de la cinoxacine, de la fluméquine, de l'acide nalidixique et de l'acide pipémidique devaient être suspendues.

Le CHMP a confirmé que l'utilisation des autres antibiotiques de la famille des fluoroquinolones devrait être restreinte. De plus, les informations de prescription à l'intention des professionnels de la santé et les informations à l'intention des patients décriront les effets indésirables invalidants et potentiellement irréversibles et conseilleront aux patients d'interrompre leur traitement par un antibiotique de la famille des fluoroquinolones dès les premiers signes d'un effet indésirable affectant les muscles, les tendons ou les articulations et le système nerveux.

Les restrictions d'utilisation des antibiotiques de la famille des fluoroquinolones signifieront qu'ils ne doivent **pas** être utilisés:

- pour traiter les infections qui pourraient s'améliorer sans traitement ou qui ne sont pas graves (comme les infections de la gorge);
- pour traiter les infections non bactériennes, par exemple la prostatite non bactérienne (chronique);
- pour prévenir la diarrhée du voyageur ou les infections récurrentes des voies urinaires inférieures (infections urinaires qui ne s'étendent pas au-delà de la vessie);
- pour traiter les infections bactériennes légères ou modérées, à moins que d'autres médicaments antibactériens couramment recommandés pour ces infections ne puissent être utilisés.

Il est important de noter que les fluoroquinolones doivent généralement être **évités** chez les patients ayant déjà présenté des effets indésirables graves avec un antibiotique de la famille des

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



fluoroquinolones ou quinolones. Elles doivent être utilisées **avec une prudence particulière** chez les personnes âgées, les patients présentant une insuffisance rénale et les patients ayant subi une transplantation d'organe parce que ces patients sont prédisposés à un risque plus élevé de blessures des tendons. Étant donné que l'utilisation d'un corticostéroïde avec une fluoroquinolone augmente également ce risque, l'utilisation combinée de ces médicaments doit être évitée.

L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a rendu une décision finale juridiquement contraignante le 14 février 2019 pour Quinsair et le 11 mars 2019 pour les autres antibiotiques de la famille des quinolones et fluoroquinolones administrés par voie orale et par injection, qui est applicable dans tous les pays de l'UE. Les autorités nationales donneront effet à cette décision pour les médicaments à base de fluoroquinolone et de quinolone autorisés dans leur pays et elles prendront également d'autres mesures appropriées pour promouvoir l'utilisation correcte de ces antibiotiques.

### Informations à l'intention des patients

- Les médicaments à base de fluoroquinolones (qui contiennent de la ciprofloxacine, de la lévofloxacine, de la loméfloxacine, de la moxifloxacine, de la norfloxacine, de l'ofloxacine, de la péfloxacine, de la prulifloxacine et de la rufloxacine) peuvent entraîner des effets indésirables durables, invalidants et potentiellement irréversibles affectant les tendons, les muscles, les articulations et le système nerveux.
- Ces effets indésirables graves comprennent: inflammation ou déchirure tendineuse, douleur ou faiblesse musculaire, douleur ou gonflement au niveau des articulations, difficultés à marcher, fourmillements, sensation de brûlure, fatigue, dépression, troubles de la mémoire, du sommeil, de la vue et de l'audition, et altération du goût et de l'odorat.
- Un gonflement et une blessure au niveau d'un tendon peuvent survenir dans les deux jours suivant le début du traitement par une fluoroquinolone, voire plusieurs mois après l'arrêt du traitement.
- Arrêtez de prendre un médicament à base de fluoroquinolone et contactez votre médecin immédiatement dans les cas suivants:
  - dès les premiers signes de blessure tendineuse, comme une douleur ou un gonflement au niveau d'un tendon - mettez la zone douloureuse au repos;
  - si vous ressentez une douleur, des fourmillements, des picotements, des chatouillements, un engourdissement, une sensation de brûlure ou une faiblesse musculaire, surtout dans les jambes ou les bras;
  - si vous présentez un gonflement au niveau des épaules, des bras ou des jambes, si vous avez des difficultés à marcher, si vous vous sentez fatigué ou déprimé, si vous avez des troubles de la mémoire ou du sommeil ou si vous remarquez des changements au niveau de la vision, du goût, de l'odorat ou de l'audition. Votre médecin et vous déciderez si vous pouvez poursuivre le traitement ou si vous devez prendre un autre type d'antibiotique.
- Si vous avez plus de 60 ans, si vos reins ne fonctionnent pas bien ou si vous avez subi une transplantation d'organe, vous pouvez être plus sujet aux douleurs articulaires ou au gonflement ou aux blessures au niveau des tendons.
- Consultez votre médecin si vous prenez un corticostéroïde (comme l'hydrocortisone et la prednisolone) ou si vous devez suivre un traitement par un corticostéroïde. Vous pouvez être

particulièrement prédisposé aux blessures tendineuses si vous prenez simultanément un corticostéroïde et un médicament à base de fluoroquinolone.

- Vous ne devez pas prendre un médicament à base de fluoroquinolone si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave avec une fluoroquinolone ou un médicament à base de quinolone et vous devez en parler immédiatement à votre médecin.
- Si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant votre traitement, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Informations à l'intention des professionnels de la santé**

- Les fluoroquinolones sont associées à des réactions médicamenteuses persistantes (pouvant durer jusqu'à plusieurs mois ou plusieurs années), graves, invalidantes et potentiellement irréversibles, qui affectent des classes de systèmes d'organes et des sens divers, parfois simultanément.
- Les effets indésirables graves comprennent: tendinite, rupture de tendon, arthralgie, douleur des extrémités, troubles de la marche, neuropathies associées à des paresthésies, dépression, fatigue, troubles de la mémoire, troubles du sommeil et troubles de l'audition, de la vue, du goût et de l'odorat.
- Des blessures tendineuses (en particulier au niveau du tendon d'Achille, mais aussi d'autres tendons) peuvent survenir dans les 48 heures suivant le début du traitement par une fluoroquinolone, mais leur survenue peut apparaître seulement plusieurs mois après l'arrêt du traitement.
- Les patients plus âgés, les patients présentant une insuffisance rénale, les patients ayant reçu des greffes d'organes solides et ceux traités par un corticostéroïde présentent un risque accru de blessures au niveau des tendons. Un traitement concomitant par une fluoroquinolone et un corticostéroïde doit être évité.
- Le traitement par une fluoroquinolone doit être interrompu dès les premiers signes de douleur ou d'inflammation au niveau d'un tendon. Afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible, il doit être recommandé aux patients d'arrêter le traitement par une fluoroquinolone et de consulter leur médecin en cas de symptômes de neuropathie tels que des douleurs, une sensation de brûlure, des picotements, un engourdissement ou une faiblesse musculaire.
- Les fluoroquinolones ne doivent généralement pas être utilisées chez les patients ayant présenté des effets indésirables graves associés à l'utilisation de médicaments à base de quinolones ou de fluoroquinolones.
- Un résumé des caractéristiques du produit à jour doit être consulté pour connaître les indications autorisées lorsqu'un traitement par un médicament à base de fluoroquinolone est envisagé. En effet, les indications de ces médicaments ont été restreintes.
- Les bénéfices et les risques des fluoroquinolones feront l'objet d'une surveillance continue et une étude d'utilisation des médicaments évaluera l'efficacité des nouvelles mesures en vue de réduire l'utilisation inappropriée des fluoroquinolones en étudiant les changements dans les habitudes de prescription.

---

## Plus d'informations sur le médicament

Les fluoroquinolones et les quinolones sont une classe d'antibiotiques à large spectre qui agissent contre les bactéries à Gram négatif et les bactéries à Gram positif. Les fluoroquinolones sont utiles dans le traitement de certaines infections, y compris celles qui engagent le pronostic vital, lorsque les antibiotiques alternatifs ne sont pas suffisamment efficaces.

L'examen a porté sur les médicaments contenant les antibiotiques de la familles des fluoroquinolones et quinolones suivants: la cinoxacine, la ciprofloxacine, la fluméquine, la lévofloxacine, la loméfloxacine, la moxifloxacine, l'acide nalidixique, la norfloxacine, l'ofloxacine, la péfloxacine, l'acide pipémidique, la prulifloxacine et la rufloxacine.

L'examen ne concernait que les médicaments administrés par voie systémique (par voie orale ou par injection) et les médicaments inhalés.

## Plus d'informations sur la procédure

L'examen des fluoroquinolones et quinolones a débuté le 9 février 2017, à la demande de l'Autorité allemande compétente en matière de médicaments (BfArM), conformément à [l'article 31 de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a, tout d'abord, été effectué par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), qui est le comité responsable de l'évaluation des questions de sécurité liées aux médicaments à usage humain.

Les recommandations finales du PRAC ont été adoptées le 4 octobre 2018 puis ont été transmises au comité des médicaments à usage humain (CHMP), responsable des questions concernant les médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis de l'Agence. L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a rendu une décision finale juridiquement contraignante le 14 février 2019 pour Quinsair et le 11 mars 2019 pour les autres antibiotiques de la famille des quinolones et fluoroquinolones administrés par voie orale et par injection, qui est applicable dans tous les États membres de l'UE.