

Janvier 2012

Lettre aux professionnels de santé

Pharmacovigilance

Information destinée aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens

Quinine indiquée dans le traitement des crampes idiopathiques : restriction de l'indication et mise à jour des données de sécurité des spécialités concernées

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Les données actualisées de sécurité d'emploi concernant les spécialités contenant de la quinine dans l'indication du traitement d'appoint des crampes musculaires essentielles, ont conduit l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) à réévaluer leur rapport bénéfice/risque.

Les conclusions de cette réévaluation, basée sur les données d'efficacité, essentiellement bibliographiques, et sur l'ensemble des données de sécurité conduisent l'Afssaps à prendre les mesures suivantes :

- **Restreindre l'indication de ces spécialités au traitement d'appoint de la crampe idiopathique nocturne de l'adulte après échec des mesures non pharmacologiques ;**
- **Préciser qu'en l'absence de bénéfice après 4 semaines, le traitement par la quinine doit être arrêté ;**
- **Alerter les professionnels de santé du risque de survenue d'effets indésirables immuno-allergiques, particulièrement en début de traitement (pancytopenie, thrombopénie, choc anaphylactique, hépatite) ou à type de cinchonisme¹, et recommander l'arrêt immédiat du traitement en cas d'apparition de ces effets indésirables.**

Informations complémentaires

L'ensemble des données cliniques étudiées dans le cadre de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de ces spécialités est en faveur de l'efficacité de la quinine dans la diminution du nombre de crampes, même si cet effet n'est pas précisément quantifiable.

Ces données cliniques ont été mises en perspective avec les données cumulées de sécurité ayant confirmé le risque hématologique (pancytopenie et thrombopénie) et le risque de cinchonisme¹, et ce, même à dose usuelle. Par ailleurs, l'évaluation approfondie des données de sécurité a permis de détecter un risque d'atteintes hépatiques cholestatiques, cytolytiques ou mixtes ainsi qu'un risque de réactions d'hypersensibilité générales, telles que choc anaphylactique et œdème de Quincke. Les Résumés des Caractéristiques des Produits et les notices de ces spécialités ont été mis à jour afin de mentionner ces risques.

Enfin, il est rappelé, qu'en France, ces spécialités sont soumises à une prescription médicale obligatoire.

Recommandations aux professionnels de santé

La décision de prescrire une spécialité contenant de la quinine dans le traitement d'appoint de la crampe idiopathique nocturne de l'adulte doit être prise après bilan étiologique et lorsque les mesures non pharmacologiques (étirement musculaire, hydratation adéquate, etc...) ont échoué.

Elle doit, en outre, être basée sur la fréquence des crampes nocturnes, sur leur impact en terme de qualité de vie ainsi que sur l'évaluation de l'ensemble des risques spécifiques à chaque patient en fonction du bénéfice potentiel attendu. Ces risques sont particulièrement présents chez le sujet âgé.

¹ Le cinchonisme, lors des traitements par la quinine, repose sur un ensemble de symptômes incluant acouphènes et baisse aiguë de l'acuité auditive, vertiges, céphalées, nausées, troubles de la vision, et risque d'anémie hémolytique compliquée ou non d'insuffisance rénale aiguë. Le mécanisme de survenue n'est pas connu.

En l'absence de bénéfice après 4 semaines, le traitement par la quinine doit être arrêté. Ce traitement n'est, d'ailleurs, pas indiqué à long terme pour les crampes idiopathiques nocturnes.

Il est particulièrement important de :

- strictement respecter les contre-indications et de ne pas utiliser la quinine dans cette indication durant la grossesse,
- ne pas utiliser la quinine chez les patients ayant eu des antécédents d'effets indésirables lors de son administration, sous forme de médicament ou dans les boissons en contenant.

Les patients doivent être informés du risque d'effets indésirables immuno-allergiques à type de thrombopénie, hépatite ou allergie (choc anaphylactique, œdème de Quincke) survenant particulièrement pendant les premières semaines de traitement.

La survenue de ce type d'effets indésirables nécessite l'arrêt immédiat et définitif de ce traitement et l'éviction ultérieure de quinine, y compris les boissons en contenant.

Enfin, il est rappelé que l'administration de quinine peut conduire à l'apparition de cinchonisme, généralement plus grave et irréversible en cas de surdosage, mais qui peut également apparaître pour des doses thérapeutiques usuellement utilisées. Aussi, tout traitement des crampes idiopathiques nocturnes par la quinine doit être interrompu en cas d'apparition de symptômes liés au cinchonisme. De plus, les patients doivent être avertis de l'importance de ne pas dépasser les doses prescrites.

Déclaration des effets indésirables

L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu, susceptible d'être lié à la prise d'un médicament à base de quinine, doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de rattachement géographique (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps, www.afssaps.fr, ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal).

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de ma considération distinguée.

Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'Afssaps

Spécialités commercialisées en France et concernées par cette information

- **HEXAQUINE** comprimé enrobé,
- **HEXAQUINE ADULTES** suppositoire,
- **OKIMUS** comprimé enrobé,
- **QUININE VITAMINE C GRAND** comprimé enrobé

*L'Afssaps met à disposition un nouveau service réservé aux professionnels de santé : **Afssaps-info**.
Ce service vous permettra de recevoir immédiatement par e-mail
les dernières informations de sécurité sanitaire.
Inscrivez-vous sur www.afssaps.fr/Inscription-Afssaps-Info*