

Questions/Réponses

Profil de sécurité d'emploi des Quinolones administrées par voie générale

1. **Que sont les Quinolones / Fluoroquinolones ?**
2. **Quelles sont les quinolones commercialisées en France ?**
3. **Pourquoi une information sur les quinolones ?**
4. **Que savoir sur le risque de tendinopathie ?**
5. **Que savoir sur le risque cardiaque ?**
6. **Que savoir sur le risque de neuropathie ?**
7. **Que savoir sur le risque de photosensibilité ?**
8. **Que savoir sur le risque de troubles de la vision ?**
9. **Que faire en cas de survenue d'un effet indésirable ?**

L'ANSM rappelle qu'il n'est pas recommandé d'arrêter le traitement sans avis médical préalable.

1. **Que sont les Quinolones / Fluoroquinolones ?**

Les quinolones, incluant la classe des fluoroquinolones, sont des antibiotiques. Ces antibiotiques agissent en tuant des bactéries responsables d'infections.

Les quinolones sont utilisées pour traiter de nombreux types d'infections survenant dans différentes parties du corps. Les indications peuvent varier d'une quinolone à l'autre selon leurs actions et leurs modes d'administration (administration orale ou injectable).

Ces antibiotiques sont notamment utilisés pour traiter les infections urinaires, intestinales, génitales, ORL et cutanées.

2. **Quelles sont les quinolones commercialisées en France ?**

Dix molécules appartenant à la classe des quinolones sont commercialisées en France. Il s'agit de l'ofloxacin, de la ciprofloxacine, de la péfloxacine, de l'enoxacin, de la norfloxacine, de la loméfloxacine, de la lévofloxacine, de la moxifloxacine, de l'acide pipémidique et de la fluméquine.

3. **Pourquoi une information sur les quinolones ?**

Suite à la persistance de signalements d'effets indésirables connus, l'ANSM souhaite attirer l'attention sur les précautions importantes à connaître avant toute utilisation de quinolones. L'ANSM souhaite plus particulièrement sensibiliser les patients sur les signes évocateurs concernant le risque de tendinopathie (lésion du tendon), de problèmes cardiaques, de neuropathie périphérique (atteinte des nerfs périphériques), de réaction de photosensibilité (sensibilisation de la peau à la lumière) et le risque de troubles de la vision qui doivent amener le patient à consulter.

4. **Que savoir sur le risque de tendinopathie ?**

Les tendinopathies sont des lésions diverses du tendon qui joue un rôle de connexion entre le muscle et l'os. Il peut s'agir ainsi d'une inflammation ou d'une fragilisation du tendon pouvant aller jusqu'à la déchirure. Tous les tendons peuvent être atteints (épaule, coude, genou, hanche...), le tendon d'Achille (cheville) étant plus susceptible d'être touché.

Les tendinopathies se traduisent par une douleur pendant ou après l'effort (lors de la contraction d'un muscle ou d'un étirement), lors de la palpation d'un tendon ou encore par un épaississement ou par la formation d'une boule au niveau du tendon.

La gravité de cet effet indésirable est à prendre en considération dans la mesure où les tendinopathies lors de la prise de quinolones peuvent aller jusqu'à la rupture du tendon, en particulier pour le tendon d'Achille.

Les tendinopathies peuvent survenir dès les 48 premières heures après la prise de quinolone et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement. La survenue est également possible après une prise unique de quinolones. La guérison peut être lente et s'accompagner parfois de séquelles. Le risque peut être accru chez les personnes âgées, en cas de traitement par corticothérapie, en cas d'activité sportive intense ou encore de reprise de la marche après un alitement prolongé.

Dès l'apparition éventuelle de toute douleur ou inflammation au tendon, l'ANSM rappelle aux patients qu'ils doivent consulter immédiatement leur médecin qui modifiera le traitement antibiotique et jugera alors de la prise en charge la plus appropriée.

En cas de survenue chez un patient d'une tendinopathie lors d'un traitement par quinolones, cette classe d'antibiotique ne devra plus lui être prescrite. Il est donc important qu'il en informe systématiquement tous les professionnels de santé rencontrés par la suite.

5. Que savoir sur le risque cardiaque ?

Les quinolones peuvent provoquer un allongement de l'intervalle QT. C'est un trouble du rythme cardiaque visible lors de la réalisation d'un électrocardiogramme.

En cas de survenue de palpitations ou de sensations de battements du cœur irréguliers ou rapides pendant le traitement, les patients doivent consulter immédiatement un médecin qui pourra alors prescrire un électrocardiogramme pour contrôler le rythme cardiaque.

6. Que savoir sur le risque de neuropathie ?

Des cas de neuropathie périphérique ont été rapportés chez des patients recevant des quinolones. Les neuropathies périphériques sont des atteintes des nerfs périphériques (nerfs moteurs ou sensitifs qui relient le système nerveux central (cerveau et moelle épinière) à l'organisme, notamment les muscles).

Ces neuropathies se traduisent par des sensations de brûlure, de fourmillements, de picotements, de douleurs ou encore d'engourdissements, notamment au niveau des mains ou des pieds. Elles peuvent survenir parfois rapidement après le début du traitement.

En cas de survenue de tels symptômes, les patients doivent contacter rapidement leur médecin afin d'interrompre le traitement par quinolones et de le remplacer par un traitement antibiotique approprié. Le traitement par quinolones doit en effet être arrêté afin d'éviter que ces symptômes ne deviennent irréversibles.

7. Que savoir sur le risque de photosensibilité ?

La photosensibilité est une réaction cutanée survenant lors de l'exposition au soleil ou aux rayonnements UV. Elle peut se manifester au niveau cutané par un simple coup de soleil jusqu'à une brûlure cutanée importante potentiellement grave.

Bien que leur fréquence de survenue varie selon chaque quinolone, les réactions de photosensibilité sont considérées comme étant communes à toutes les quinolones (c'est ce qu'on appelle un effet de classe).

L'ANSM attire l'attention des patients sur la nécessité de respecter les précautions suivantes en cas de prise de quinolone:

- Eviter de s'exposer au soleil ou aux rayonnements UV et toujours porter un vêtement pour se protéger de toute exposition directe importante au soleil pendant toute la durée du traitement et quelques jours suivant l'arrêt
- Ne pas s'exposer aux rayonnements UV en solarium ou cabines de bronzage.

En cas d'apparition d'une réaction cutanée (rougeur, irritation, démangeaison), les patients doivent en informer leur médecin qui jugera alors de la nécessité de modifier ou non le traitement antibiotique.

8. Que savoir sur le risque de troubles de la vision ?

Des troubles de la vision peuvent survenir lors d'un traitement par quinolones. Aussi, il est important de consulter immédiatement un ophtalmologiste si la vision se dégrade ou si un quelconque effet au niveau des yeux survient.

9. Que faire en cas de survenue d'un effet indésirable ?

L'ANSM rappelle qu'il est important de lire la notice avant de prendre un traitement par quinolones. En cas de question, il ne faut pas hésiter à en parler avec son médecin ou son pharmacien.

Tout effet indésirable (même mineur), doit être signalé à son médecin ou à son pharmacien, qui expliquera la conduite à tenir avec le traitement.

Les informations sur les effets indésirables recueillis *via* la notification spontanée permettent la constante évolution des données de pharmacovigilance. L'ANSM rappelle en conséquence qu'il appartient aux professionnels de santé (médecins ou pharmaciens) informés de cas d'effets indésirables ou aux patients eux-mêmes de notifier ces cas et de communiquer toutes les informations sur les circonstances d'apparition au Centre Régional de Pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement au moyen du formulaire disponible sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

Enfin l'ANSM rappelle la nécessité de prendre connaissance des éléments d'information mentionnés dans la notice du médicament, celle-ci fournissant une information plus exhaustive.