



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Avril 2019

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

Madame, Monsieur,

Les laboratoires commercialisant des médicaments à base de quinolones et fluoroquinolones (ci-après dénommées « (fluoro)quinolones »), 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 informer des éléments suivants :

Résumé

- Des effets indésirables invalidants, durables et potentiellement irréversibles, affectant principalement le système musculo-squelettique et le système nerveux, ont été rapportés avec les antibiotiques de la famille des (fluoro)quinolones .
- En conséquence, les bénéfices et les risques associés à l'utilisation de tous les antibiotiques de la famille des quinolones et fluoroquinolones ainsi que leurs indications au sein de l'Union Européenne ont été réévalués.
- La balance bénéfique/risque des médicaments à base de fluméquine est désormais jugée défavorable ; APURONE, seule spécialité composée de fluméquine commercialisée en France sera donc retirée du marché.
- Ne prescrivez **pas** les médicaments à base de (fluoro)quinolones :
 - 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.
- Prescrivez ces médicaments 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.
- Indiquez aux patients **d'arrêter le traitement** dès les premiers signes d'un effet indésirable grave, tel qu'une tendinite ou une rupture de tendon, une douleur musculaire, une faiblesse musculaire, une douleur articulaire, un

gonflement articulaire, une neuropathie périphérique et des effets sur le système nerveux central, et de contacter leur médecin pour obtenir des conseils supplémentaires.

Informations complémentaires

L'EMA a réexaminé les antibiotiques de la famille des (fluoro)quinolones administrés par voie systémique ou inhalée afin d'évaluer le 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.

Les effets indésirables graves affectant le système musculo-squelettique incluent la tendinite, la rupture de tendon, les douleurs musculaires, la faiblesse musculaire, l'arthralgie, un gonflement articulaire et les troubles de la marche.

Les effets indésirables graves affectant le système nerveux périphérique et le système nerveux central incluent la neuropathie périphérique, l'insomnie, la dépression, la fatigue, les troubles de la mémoire ainsi que les troubles de la vue, de l'audition, de l'odorat et du goût.

Seuls quelques cas de ces effets indésirables invalidants et potentiellement irréversibles ont été signalés, mais une sous-déclaration peut être supposée. Compte tenu de la gravité de ces effets survenant chez des personnes initialement en bonne santé, toute décision de prescrire des fluoroquinolones ne doit être prise qu'après une évaluation individuelle approfondie du rapport bénéfice/risque pour chaque patient.

Les résumés des caractéristiques des produits (RCP) ainsi que les notices des médicaments à base de fluoroquinolones seront mises à jour afin d'y inclure ces nouvelles informations. Ces documents sont également en cours de mise à jour afin d'y mentionner le risque d'anévrisme aortique et de dissection aortique.

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 www.signalement-sante.gouv.fr.

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



Information médicale

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

La liste des spécialités concernées est disponible sur le site de l'ANSM :

<https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante>

Dénomination	Exploitants de l'Autorisation de Mise sur le Marché
CIPROFLOXACINE ACCORD 250 mg, comprimé pelliculé CIPROFLOXACINE ACCORD 500 mg, comprimé pelliculé LEVOFLOXACINE ACCORD HEALTHCARE 500 mg, comprimé pelliculé sécable	ACCORD HEALTHCARE FRANCE Information médicale 03 20 40 17 70 infofrance@accord-healthcare.com
LEVOFLOXACINE ALMUS 500 mg, comprimé pelliculé sécable OFLOXACINE ALMUS 200 mg, comprimé pelliculé sécable	ALMUS Information médicale et pharmacovigilance Tel : 01 40 80 18 44
CIPROFLOXACINE ALTER 250 mg, comprimé pelliculé CIPROFLOXACINE ALTER 500 mg, comprimé pelliculé	Laboratoires ALTER Tel : 01 69 29 83 00
CIPROFLOXACINE ARROW 250 mg, comprimé pelliculé CIPROFLOXACINE ARROW 500 mg, comprimé pelliculé sécable CIPROFLOXACINE ARROW 750 mg, comprimé pelliculé LEVOFLOXACINE ARROW 500 mg, comprimé pelliculé LEVOFLOXACINE ARROW 5 mg/ml, solution pour perfusion en poche LEVOFLOXACINE ARROW LAB 500 mg, comprimé pelliculé sécable MOXIFLOXACINE ARROW 400 mg, comprimé pelliculé NORFLOXACINE ARROW 400 mg, comprimé pelliculé OFLOXACINE ARROW 200 mg, comprimé pelliculé sécable	Laboratoire ARROW Information médicale et pharmacovigilance Tel : 04 72 71 63 97
CIFLOX 200 mg/100 mL, solution pour perfusion (IV) CIFLOX 250 mg, comprimé pelliculé sécable CIFLOX 500 mg, comprimé pelliculé sécable CIFLOX 500 mg/5 ml, granulés et solvant pour suspension buvable IZILOX 400 mg, comprimé pelliculé IZILOX 400 mg/250 ml, solution pour perfusion UNIFLOX, comprimé pelliculé sécable	BAYER HealthCare Information médicale et Pharmacovigilance N° vert: +33-(0)800 87 54 54

<p>DECALOGIFLOX, comprimé pelliculé sécable LOGIFLOX 400 mg, comprimé pelliculé sécable</p>	<p>BIOCODEX Tél. : 01 41 24 30 00</p>
<p>CIPROFLOXACINE BIOGARAN 250 mg comprimé pelliculé CIPROFLOXACINE BIOGARAN 500 mg comprimé pelliculé sécable LEVOFLOXACINE BIOGARAN 500 mg comprimé pelliculé sécable MOXIFLOXACINE BIOGARAN 400 mg comprimé pelliculé NORFLOXACINE BIOGARAN 400 mg comprimé pelliculé OFLOXACINE BIOGARAN 200 mg comprimé pelliculé sécable</p>	<p>BIOGARAN Information médicale Tél : 0811 970 109</p>
<p>LEVOFLOXACINE CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé sécable NORFLOXACINE CRISTERS 400 mg, comprimé pelliculé OFLOXACINE CRISTERS 200 mg, comprimé pelliculé sécable</p>	<p>CRISTERS Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 42 04 94 20 Fax : 01 42 04 94 21</p>
<p>CIPROFLOXACINE EG 250 mg, comprimé pelliculé CIPROFLOXACINE EG 500 mg, comprimé pelliculé LEVOFLOXACINE EG 500 mg, comprimé pelliculé sécable OFLOXACINE EG 200 mg, comprimé pelliculé sécable MOXIFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé</p>	<p>EG Labo - Laboratoires Eurogenerics Information médicale Tél : 01 46 94 86 86</p>
<p>OFLOXACINE EVOLUGEN 200 mg, comprimé pelliculé sécable CIPROFLOXACINE EVOLUGEN 500 mg, comprimé pelliculé LEVOFLOXACINE EVOLUGEN 500 mg, comprimé pelliculé sécable</p>	<p>EVOLUPHARM Information médicale Tél : 03 44 47 52 52</p>
<p>CIPROFLOXACINE KABI 200 mg/100 ml, solution pour perfusion CIPROFLOXACINE KABI 400 mg/200 ml, solution pour perfusion en poche LEVOFLOXACINE KABI 5 mg/ml, solution pour perfusion</p>	<p>FRESENIUS KABI France 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex Tél : 01 41 14 26 00</p>

<p>APURONE, comprimé</p>	<p>Laboratoires GERDA Tél : 01 80 48 73 70</p>
<p>LEVOFLOXACINE KRKA 500 mg, comprimé pelliculé sécable MOXIFLOXACINE KRKA 400 mg, comprimé pelliculé</p>	<p>KRKA France Information médicale et pharmacovigilance Tél : 01 57 40 82 25</p>
<p>CIPROFLOXACINE MACOPHARMA 200 mg/100 ml, solution pour perfusion CIPROFLOXACINE MACOPHARMA 400 mg/200 ml, solution pour perfusion OFLOXACINE MACOPHARMA 200 mg / 40 ml, solution pour perfusion</p>	<p>MACOPHARMA Pharmacovigilance Tél : 03 20 11 84 30</p>
<p>Ciprofloxacin Mylan 250mg, comprimé pelliculé Ciprofloxacin Mylan 500mg, comprimé pelliculé sécable Ciprofloxacin Mylan 750mg, comprimé pelliculé Ciprofloxacin Mylan Pharma 200mg/100ml, solution pour perfusion Ciprofloxacin Mylan Pharma 400mg/200ml, solution pour perfusion Levofloxacin Mylan 500mg, comprimé pelliculé sécable Levofloxacin Mylan 5mg/ml, solution pour perfusion Moxifloxacin Mylan 400mg, comprimé pelliculé Norfloxacin Mylan 400mg, comprimé pelliculé Ofloxacin Mylan 200mg, comprimé pelliculé sécable Ofloxacin Mylan 200mg/40ml, solution pour perfusion Ofloxacin Mylan Pharma 200mg/40ml, solution pour perfusion</p>	<p>MYLAN SAS Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0800 123 550 (Service & appel gratuits)</p>
<p>CIPROFLOXACINE PANPHARMA 200 mg/100 ml, solution pour perfusion CIPROFLOXACINE PANPHARMA 400 mg/200 ml, solution pour perfusion</p>	<p>PANPHARMA Information médicale Tél : 02 99 97 92 12 pharmacovigilance@panpharma.fr</p>
<p>LEVOFLOXACINE HOSPIRA 5 mg/ml, solution pour perfusion</p>	<p>PFIZER PFE France Information médicale Tel. +33 (0)1 58 07 34 40</p>

<p>CIPROFLOXACINE RANBAXY 250 mg, comprimé pelliculé CIPROFLOXACINE RANBAXY 500 mg, comprimé pelliculé LEVOFLOXACINE RANBAXY 500 mg, comprimé pelliculé sécable NORFLOXACINE RANBAXY 400mg, comprimé pelliculé OFLOXACINE RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé sécable</p>	<p>RANBAXY Pharmacie Génériques Tel : 01 41 44 44 50</p>
<p>CIPROFLOXACINE SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé sécable CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable LEVOFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable MOXIFLOXACINE SANDOZ 400 mg, comprimé pelliculé NORFLOXACINE SANDOZ 400 mg, comprimé pelliculé OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable</p>	<p>SANDOZ Information médicale et pharmacovigilance Tél : 0800 455 799</p>
<p>MONOFLOCET 200 mg, comprimé pelliculé OFLOCET 200 mg, comprimé pelliculé sécable TAVANIC 5 mg/ml, solution pour perfusion TAVANIC 500 mg, comprimé pelliculé sécable</p>	<p>SANOFI-AVENTIS France Information médicale Tél : 0800 394 000 France 0800 626 626 DOM TOM</p>
<p>Ciprofloxacine Teva 250 mg, comprimé pellicule sécable Ciprofloxacine Teva 500 mg, comprimé pellicule sécable Levofloxacine Teva 500 mg, comprimé pelliculé sécable Norfloxacine Teva 400 mg, comprimé pelliculé Ofloxacine Teva 200 mg, comprimé pelliculé sécable</p>	<p>TEVA Santé, Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 513 411</p>
<p>CIPROFLOXACINE ZENTIVA 250 mg, comprimé pelliculé CIPROFLOXACINE ZENTIVA 500 mg, comprimé pelliculé sécable LEVOFLOXACINE ZENTIVA 500 mg, comprimé pelliculé sécable NORFLOXACINE ZENTIVA 400 mg, comprimé pelliculé OFLOXACINE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé sécable</p>	<p>Laboratoires ZENTIVA Information médicale Tel : 0800 089 219</p>

LEVOFLOXACINE ZYDUS 500 mg, comprimé
pelliculé sécable
CIPROFLOXACINE ZYDUS 250 mg comprimé
pelliculé
CIPROFLOXACINE ZYDUS 500 mg comprimé
pelliculé sécable

ZYDUS France
Tél. : 01 41 19 18 50
rafrance@zydusfrance.com