

OBJET : Antibiotiques fluoroquinolones systémiques : à prescrire en cas d'infections sévères uniquement

Chère Consoeur, Cher Confrère

Les laboratoires **Sanofi-aventis Maroc** en tant que détenteur des Autorisations de Mise sur le Marché des spécialités à base de fluoroquinolones suivantes : **Ofloxacin (Oflocet®)** et **Levofloxacin (Tavanic®)** en accord avec la **DMP** souhaite vous rappeler les risques suivants associés aux fluoroquinolones à usage systémique et inhalé :

- Effets secondaires graves invalidants et potentiellement irréversibles et restrictions d'utilisation
- Anévrisme aortique et dissection, et régurgitation/incompétence de la valve cardiaque

RÉSUMÉ

- Une étude récente financée par l'EMA (EUPAS37856) (Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use) suggère que les fluoroquinolones continuent à être prescrites en dehors des utilisations recommandées.
- Les fluoroquinolones systémiques et inhalées ne doivent PAS être prescrites dans les cas suivants :
 - Patients ayant déjà présenté des effets indésirables graves avec un antibiotique quinolone ou fluoroquinolone ;
 - Infections non sévères ou auto-limitantes (telles que pharyngite, amygdalite et bronchite aiguë) ;
 - Infections légères à modérées (y compris cystite non compliquée, exacerbation aiguë de la bronchite chronique et bronchopneumopathie chronique obstructive, rhino sinusite bactérienne aiguë et otite moyenne aiguë), sauf si d'autres antibiotiques fréquemment recommandés pour ces infections sont considérés comme inappropriés ;
 - Infections non bactériennes, par ex. prostatite non bactérienne (chronique) ;
 - Prévenir la diarrhée des voyageurs ou les infections récurrentes des voies urinaires inférieures.
- Les fluoroquinolones systémiques et inhalées sont associées à des effets indésirables très rares, graves, invalidants, durables et potentiellement irréversibles. Ces produits ne doivent être prescrits que pour les indications approuvées et après une évaluation minutieuse des bénéfices et des risques chez chaque patient.
- Il est également rappelé aux professionnels de santé les risques connus d'anévrisme aortique et de dissection, ainsi que de régurgitation/incompétence des valves cardiaques avec les fluoroquinolones systémiques et inhalées.

CONTEXTE DU PROBLÈME DE SÉCURITÉ

Risque d'effets secondaires graves invalidants et potentiellement irréversibles et restrictions d'utilisation

En 2019, l'EMA a jugé nécessaire de restreindre l'utilisation de médicaments systémiques et inhalés à base de fluoroquinolone, suite à un examen à l'échelle de l'UE mené en 2018, afin d'évaluer le risque d'effets indésirables graves et durables (durant des mois ou des années), invalidants et potentiellement irréversibles affectant principalement le système musculosquelettique et nerveux.

Ces effets indésirables graves peuvent inclure tendinite, rupture tendineuse, arthralgie, douleur dans les extrémités, troubles de la marche, neuropathies associées à la paresthésie, dépression, fatigue, troubles de la mémoire, hallucinations, psychose, troubles du sommeil et troubles des sens (audition, vision, goût et odorat). Des lésions tendineuses (en particulier au tendon d'Achille, mais d'autres tendons peuvent également être impliqués) peuvent survenir dans les 48 heures suivant le début du traitement ou les effets peuvent être retardés pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement.

Une étude financée par l'EMA (EUPAS37856) (Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use) analysant les taux de prescription des fluoroquinolones a été menée dans six bases de données européennes de soins de santé (provenant de Belgique, France, Allemagne, Pays-Bas, Espagne et Royaume-Uni). L'étude a suggéré que les fluoroquinolones sont toujours utilisées en dehors des indications autorisées.

- Il est rappelé aux professionnels de santé de conseiller aux patients :
 - du risque de ces effets indésirables graves ;
 - de la nature potentielle, durable et grave de ces effets ;
 - demander immédiatement conseil à un médecin dès les premiers signes de ces réactions indésirables graves.
- Il convient de faire preuve d'une prudence particulière chez les patients traités en concomitance avec des corticoïdes, chez les personnes âgées, chez les patients insuffisants rénaux et chez les patients ayant subi une greffe d'organe solide, car le risque de tendinite induite par la fluoroquinolone et de rupture tendineuse peut être exacerbé chez ces patients.

Risque d'anévrisme aortique et de dissection, et risque de régurgitation/incompétence de la valve cardiaque

- Il est également rappelé aux professionnels de santé les risques connus suivants des fluoroquinolones systémiques et inhalées :
 - Anévrisme aortique et dissection, en particulier chez les personnes âgées et/ou les patients atteints de pathologies prédisposant à un anévrisme aortique et à une dissection.
 - Régurgitation/incompétence de la valve cardiaque, chez les patients présentant des facteurs de risque et/ou des affections prédisposant à une régurgitation/incompétence de la valve cardiaque.

Sanofi demeure à votre disposition pour toute question.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Chère Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Meriem TAZI M'ZAALEK
Pharmacien Responsable
Sanofi-Aventis Maroc

Déclaration des effets indésirables

Les professionnels de santé sont invités à signaler les événements indésirables chez les patients prenant des antibiotiques à base de fluoroquinolone au centre National de pharmacovigilance conformément au système national de signalement spontané, directement à travers le site web www.capm-sante.ma, via le numéro vert : **0 801 000 180**, disponible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 ou à SANOFI Maroc via l'adresse générique Pharmacovigilance : Pharmacovigilance.Maroc@sanofi.com ou tel : + **212 5 22 66 90 00**

Point de contact de la société

Si vous avez des questions ou besoin d'une information complémentaire, merci de bien vouloir contacter Sanofi à l'adresse suivante Infomed.mco@sanofi.com ou par téléphone au **00212 522 66 90 00**