

COMMUNIQUÉ IMPORTANT CONCERNANT LA SÉCURITÉ DES MÉDICAMENTS

Berne, janvier 2018

Fluoroquinolones administrées par voie systémique : Restrictions d'utilisation importantes eu égard au profil de risques

Les informations sur les médicaments à base de fluoroquinolones administrées par voie systémique font désormais toutes état d'effets indésirables persistants ou durables et de restrictions d'utilisation rendues nécessaires par le profil de sécurité.

Nouvelles précisions et mentions complémentaires relatives au profil de sécurité des fluoroquinolones :

- **Effets indésirables persistants et, le cas échéant, permanents**

Les fluoroquinolones sont indiquées dans le cadre du traitement d'infections bactériennes. Les premières préparations de cette classe de principes actifs ont été autorisées en Suisse et au niveau international à la fin des années 1980 (cf. liste des principes actifs actuellement autorisés ci-après). Les fluoroquinolones administrées par voie systémique présentent un profil caractéristique d'effets indésirables spécifiques. Ainsi, elles peuvent entraîner des dommages graves, potentiellement irréversibles, au niveau de différents systèmes d'organes, qui peuvent survenir simultanément chez un même patient. Les effets indésirables observés sont entre autres des tendinites (inflammations des tendons) et des ruptures tendineuses (déchirures tendineuses), des arthralgies (douleurs articulaires) ainsi que des effets sur le système nerveux central mais aussi périphérique. Les symptômes peuvent apparaître dans un délai allant de quelques heures à plusieurs semaines après la prise d'une préparation à base de fluoroquinolone. Tout premier signe ou symptôme d'un effet indésirable grave doit entraîner l'arrêt immédiat de la prise de la préparation à base de fluoroquinolone.

Les informations sur les fluoroquinolones seront donc harmonisées autant que faire se peut et comporteront des précisions au niveau de la rubrique « Mises en garde / Précautions » en y intégrant des avertissements et mesures détaillés concernant les tendinites et ruptures tendineuses, la neuropathie périphérique et les effets sur le système nerveux central, en particulier pour ce qui est des effets indésirables persistants ou durables.

Restrictions d'utilisation importantes :

- **Ne pas utiliser les fluoroquinolones en traitement de première intention des infections non compliquées**
- **N'utiliser les fluoroquinolones pour le traitement des infections du tractus génital qu'après exclusion de souches résistantes de *Neisseria gonorrhoeae***

Les fluoroquinolones peuvent continuer à être administrées en cas d'infections sévères, conformément aux données des informations sur les médicaments.

En revanche, en cas d'infections simples, le risque d'effets indésirables rares, mais sévères est trop élevé au regard du bénéfice thérapeutique. Aussi les fluoroquinolones ne doivent-elles en aucun cas être utilisées en traitement de première intention d'infections bactériennes non compliquées, telles qu'une sinusite aiguë, une exacerbation aiguë de la bronchite chronique ou en cas d'infections simples des voies urinaires, pour autant qu'elles nécessitent un traitement antibiotique. Les fluoroquinolones ne peuvent être employées en cas d'infections bactériennes simples que si d'autres antibiotiques sont jugés inadaptés ou n'ont pas été efficaces.

Les préparations à base de fluoroquinolone ne sont indiquées dans le traitement d'infections du tractus génital que s'il a pu être établi qu'elles ne sont pas provoquées par des souches résistantes de *Neisseria gonorrhoeae*. Or, en Suisse, ces dernières sont pour la plupart résistantes aux fluoroquinolones.

Les indications des fluoroquinolones autorisées en Suisse seront harmonisées eu égard aux restrictions d'utilisation susmentionnées.

Les indications autorisées pour les différentes préparations à base de fluoroquinolone sont différentes, si bien qu'il est nécessaire de se référer à l'information de la préparation concernée avant toute utilisation (cf www.swissmedicinfo.ch).

Déclaration d'un effet indésirable suspecté

Un portail dédié (Electronic Vigilance System – EIViS) est à votre disposition pour transmettre les déclarations d'effets indésirables (EI) suspectés de médicaments. Ainsi, les EIs peuvent être enregistrés directement et de façon électronique.

Vous trouverez toutes les informations utiles à ce sujet sur le site www.swissmedic.ch.

Principes actifs de la classe des fluoroquinolones autorisés pour une administration par voie systémique :

- *Ciprofloxacin*
- *Lévofoxacin*
- *Moxifloxacin*
- *Norfoxacin*
- *Ofloxacin*