

**COMMUNIQUÉ IMPORTANT CONCERNANT LA SÉCURITÉ DES MÉDICAMENTS**

Berne, février 2019

**Fluoroquinolones – risque de survenue d'un anévrisme et d'une dissection aortique : ajout d'une nouvelle mise en garde dans l'information sur le médicament**

Par la présente, Swissmedic vous signale l'ajout d'une nouvelle mise en garde à propos du risque de survenue d'un anévrisme et d'une dissection aortiques en cas d'administration de fluoroquinolones par voie systémique ou inhalée.

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.

Ces substances qui ont un spectre d'action large sont utilisées pour traiter différentes infections bactériennes et en particulier les infections graves. Cependant, les fluoroquinolones présentent également un profil caractéristique en termes d'effets indésirables, dans la mesure où elles peuvent entraîner des dommages graves, potentiellement irréversibles, au niveau de différents systèmes d'organes.

Différents effets indésirables graves liés à l'emploi de ces médicaments (rupture du tendon d'Achille, allongement de l'intervalle QT et potentiel neurotoxique) sont connus depuis longtemps et décrits abondamment dans les textes d'information sur ces médicaments.

De manière générale, il est impératif de ne pas oublier, lorsqu'on recourt à ces substances, que 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.<sup>1</sup>

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.<sup>1</sup>

De plus, des données issues d'études épidémiologiques réalisées en 2015 et en 2018 révèlent un risque accru de survenue d'anévrisme et de dissection aortique<sup>2,3,4</sup>.

Et certaines données d'études non cliniques publiées actuellement confirment pour la première fois l'effet nocif des fluoroquinolones sur les tissus aortiques d'un modèle de souris<sup>5</sup>.

Les fluoroquinolones administrées par voie systémique ou inhalée peuvent par conséquent accroître le risque de survenue d'un anévrisme et d'une dissection aortique, surtout chez les personnes âgées. Dès lors, chez les patients présentant un risque de survenue d'anévrisme et de dissection aortique, les fluoroquinolones ne doivent être utilisées qu'après une évaluation attentive du rapport bénéfice / risque et après prise en compte d'autres options thérapeutiques.

Les facteurs prédisposant à la survenue d'un anévrisme et d'une dissection aortique comprennent notamment les antécédents familiaux d'anévrisme, la préexistence d'un anévrisme ou d'une dissection aortiques diagnostiqués, le syndrome de Marfan, le syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos,

<sup>1</sup> <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/health-professional-communication--hpc/hpc-systemisch-angewendete-fluoroquinolone.html>

<sup>2</sup> Daneman N et al.: Fluoroquinolones and collagen associated severe adverse events: a longitudinal cohort study. *BMJ Open*. 2015;5(11):e010077

<sup>3</sup> Lee CC et al.: Risk of Aortic Dissection and Aortic Aneurysm in Patients Taking Oral Fluoroquinolone. *JAMA Intern Med*. 2015;175(11):1839-1847

<sup>4</sup> Pasternak B et al.: Fluoroquinolone use and risk of aortic aneurysm and dissection: nationwide cohort study. *BMJ*. 2018;360:k678

<sup>5</sup> LeMaire SA et al.: Effect of Ciprofloxacin on Susceptibility to Aortic Dissection and Rupture in Mice. *JAMA Surg*. 2018;153(9):e181804

l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle et l'athérosclérose.

Les patients doivent être informés du risque d'anévrisme et de dissection aortiques. Ils doivent également être avertis de la nécessité d'une prise en charge immédiate par un médecin au sein d'un service d'urgence en cas d'apparition brutale d'une douleur abdominale, thoracique ou dorsale intense.

En septembre 2018, le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) a également décidé au niveau européen qu'il était nécessaire de modifier les textes d'information sur les fluoroquinolones administrées par voie systémique ou inhalée<sup>6</sup>.

Les adaptations de l'information sur ces médicaments en Suisse seront mises en œuvre de manière analogue à celles recommandées par le PRAC.

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](http://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](http://www.swissmedic.ch).

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

- *Ciprofloxacin*
- *Lévofoxacin*
- *Moxifloxacin*
- *Norfloxacine*
- *Ofloxacin*

*La Lévofoxacin est aussi autorisé pour une administration inhalative.*

---

<sup>6</sup> EMA : PRAC recommendations on signals. EMA/PRAC/595691/2018; [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)