Suite à la persistance de signalements d'effets indésirables connus, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaite rappeler aux professionnels de santé et aux patients les risques d'effets indésirables des quinolones qui nécessitent une restriction d'utilisation ou une surveillance particulière.

Les quinolones sont des antibiotiques utilisés pour traiter de nombreux types d'infections (infections urinaires, intestinales, génitales, ORL, cutanées). Les indications peuvent varier d'une quinolone à l'autre selon leurs actions et leurs modes d'administration (administration orale ou injectable).

L'ANSM souhaite attirer l'attention sur l'information indispensable dont il faut tenir compte avant d'utiliser ces antibiotiques. Sensibiliser les patients sur les signes évocateurs d'un effet indésirable et la conduite à tenir en cas de survevue sont également des enjeux importants.

Dans tous les cas, l'apparition des symptômes décrits ci-dessous doit conduire le patient à consulter un médecin. L'ANSM rappelle qu'il n'est pas recommandé que le patient interrompe son traitement sans avis médical.

Tendinopathie

Les tendinopathies (lésion du tendon) liées à des quinolones sont des effets indésirables rares au vu du nombre de patients traités avec ces antibiotiques depuis leur commercialisation mais pouvant avoir des conséquences graves (rupture du tendon notamment). Il est donc très important de sensibiliser les patients aux premiers signes devant les amener à consulter leur médecin sans attendre (douleur ou inflammation au tendon). Ces effets peuvent survenir dès les premières 48 heures d'exposition et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement et peuvent apparaître après une prise unique.

La survenue d'une tendinopathie suite à un traitement par quinolone nécessite l'arrêt du traitement et impose de ne plus avoir recours ultérieurement à cette classe d'antibiotiques. Une prise en charge appropriée est nécessaire (notamment mise au repos du tendon, contention appropriée, talonnette ou encore avis en milieu spécialisé).

Ce risque est accru chez les patients traités par corticothérapie, les patients âgés, ainsi que chez les patients ayant une activité sportive intense ou encore au moment de la reprise de la marche chez un patient alité.

Troubles du rythme cardiaque - Potentiel d'allongement de l'intervalle QT[1]

Chez les patients connus comme étant à risque, il est rappelé que des précautions d'emploi voire des contre-indications s'imposent pour les quinolones ayant un potentiel d'allongement de l'intervalle QT[2]. Il s'agit notamment de patients présentant des problèmes cardiaques[3], en cas de co-administration avec un médicament pouvant provoquer un allongement de l'intervalle QT ou des personnes âgées.

Il est important d'inviter les patients à consulter immédiatement un médecin en cas de survenue de signes évocateurs[4] d'une arythmie cardiaque.

Neuropathie périphérique

Des neuropathies périphériques sensitives et sensitivo-motrices ont été rapportées sous quinolones. Ces neuropathies se traduisent par des sensations de brûlure, de fourmillements, de picotements, de douleur ou encore d'engourdissement, notamment au niveau des mains ou des pieds. Ces symptômes peuvent survenir rapidement après l'initiation de la quinolone. Dès l'apparition de symptômes évocateurs, il est important que le patient consulte son médecin, afin de prévenir une éventuelle évolution vers une atteinte irréversible.

Réactions de photosensibilité

La prise de quinolone nécessite de se protéger du soleil ou des rayonnements UV afin d'éviter les réactions de photosensibilisation (brûlures cutanées) et ce durant toute la durée du traitement et jusqu'à quelques jours après son arrêt[5].

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables dont certains peuvent être spécifiques à certaines quinolones peuvent survenir notamment parfois en cas de prédisposition. Parmi ces effets indésirables, l'ANSM souligne en particulier le risque :

- de convulsions,
- de manifestations neuropsychiques pouvant dans de rares cas conduire à des suicides parfois même après une prise,
- de réactions cutanées bulleuses graves,
- d'aggravation d'une myasthénie[6],
- d'effets hépatiques,

- de troubles de la glycémie,
- de réactions d'hémolyse en cas de déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD)[7],
- ou encore de troubles de la vision, un ophtalmologiste doit être consulté immédiatement si la vision se dégrade. À ce titre, l'association entre la prise de quinolones et la survenue de décollement rétinien est en cours d'évaluation au niveau européen notamment suite aux résultats d'une étude pharmacoépidémiologique récente menée par l'ANSM à partir des données de l'assurance maladie.

Pour une information exhaustive sur le risque de sécurité d'emploi, l'ANSM invite les professionnels de santé et les patients à consulter le résumé des caractéristiques des produits (RCP) et la notice des médicaments[8].

Bien que les quinolones soient commercialisées depuis plus de 20 ans et que leur profil de risque puisse être considéré comme caractérisé, l'ANSM reste attentive à tout élément nouveau qui pourrait faire évoluer l'information sur ces médicaments.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.
Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.
Pour plus d'information : Déclarer un effet indésirable

[1] Trouble du rythme cardiaque visible lors de la réalisation d'un électrocardiogramme.
[2] Une revue menée au niveau européen a conclu que les fluoroquinolones pouvaient être classées en trois groupes à risque selon leur potentiel d'allongement du QT. La moxifloxacine a un potentiel d'allongement du QT élevé. La lévofloxacine, norfloxacine, ofloxacine, ciprofloxacine ont un potentiel d'allongement du QT moyen. L'énoxacine, la péfloxacine et la loméfloxacine ont un potentiel d'allongement de l'intervalle QT faible ou inconnu. Pour une information exhaustive des contre-indications et des précautions d'emploi pour chaque quinolone, consulter les libellés d'autorisation de mise sur le marché des quinolones disponibles sur le Base de données publique des médicaments : http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/
[3] Allongement congénital ou acquis de l'intervalle QT, des troubles hydroélectrolytiques (en particulier un faible taux de potassium dans le sang), une bradycardie (rythme cardiaque très lent), une insuffisance cardiaque, des antécédents de troubles du rythme.
[4] Palpitations, impression de battements cardiaques rapides ou irréguliers

[5] La durée de protection est définie selon la demi-vie d'élimination de la quinolone
[6] Maladie neuromusculaire chronique liée à un défaut de transmission entre le nerf et le muscle
[7] Référentiel des médicaments et déficit en G6DP de juin 2014 disponible sur le site internet de l'ANSM à l'adresse : http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Medicament-et-deficit-en-G6PD-l-ANSM-actualise-le-referentiel-Point-d-Information
[8] Consulter la Base de données publique des médicaments : http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/