



PUBLIÉ LE 20/10/2022 - MIS À JOUR LE 08/02/2023

Fluoroquinolones

Les fluoroquinolones sont une classe d'antibiotiques qui peuvent être utilisés lors d'infections bactériennes graves.

Comme tout médicament, les fluoroquinolones peuvent être à l'origine d'effets indésirables.

Compte tenu de la gravité de certains de ces effets, comme une atteinte du système nerveux (neuropathies périphériques), des troubles neuro-psychiatriques, une affection du système musculo-squelettique (douleurs et gonflements au niveau des articulations, inflammation voire rupture des tendons, douleurs et/ou faiblesse au niveau des muscles), et de leur caractère durable dans le temps, invalidant et potentiellement irréversible, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a réévalué en 2018 -2019 le rapport bénéfice/risque des fluoroquinolones. Cette réévaluation a conduit notamment à restreindre leurs indications thérapeutiques et à actualiser leur profil de sécurité d'emploi.

Dans la poursuite du suivi effectué sur le profil de sécurité des fluoroquinolones, des effets indésirables cardiaques très rares mais graves ont fait l'objet d'analyses en 2018 et 2020 (anévrisme et dissection aortique, régurgitation/insuffisance des valves cardiaques).

Une information auprès des professionnels de santé sur ces effets indésirables a été diffusée dans toute l'Union européenne, dont la France.

A retenir

Les fluoroquinolones peuvent être indispensables dans le traitement de certaines infections bactériennes.

Cependant, elles ne doivent être prescrites qu'après avoir soigneusement évalué leurs bénéfices au regard des risques d'effets indésirables attendus, et après en avoir informé le patient.

Nous attirons l'attention des professionnels de santé et des patients sur les précautions à prendre lors de l'utilisation des fluoroquinolones, ainsi que sur l'importance de connaître les signes d'alerte et la conduite à tenir face à des symptômes annonciateurs d'effets indésirables pouvant être graves, ce d'autant que dans certains cas, qui restent rares, ils nécessitent une prise en charge médicale rapide dans un service d'urgence.

Les patients doivent être avertis au moment de la prescription par leur médecin et de la délivrance par leur pharmacien de la nécessité de contacter rapidement leur médecin dès l'apparition de certains symptômes mentionnés dans ce dossier.

Quels sont les médicaments à base de fluoroquinolones ?

Les fluoroquinolones autorisées en France par voies orale ou injectable sont des spécialités à base des substances actives suivantes :

- Ciprofloxacin (Ciflox, Uniflox et génériques)
- Lévofloxacin (Tavanic et génériques)
- Ofloxacin (Oflozet, Monoflozet, génériques)
- Norfloxacin (génériques)
- Moxifloxacin (Izilox et génériques)
- Loméfloxacin (Décalogiflox et Logiflox)
- Delafloxacin (Quofenix).

+

Pour plus d'informations sur les médicaments concernés, consultez la base de données publique des médicaments.

Dans quelles situations peut-on utiliser les fluoroquinolones ?

Les fluoroquinolones sont indiquées dans le traitement de plusieurs types d'infections bactériennes pouvant, pour certaines d'entre elles, engager le pronostic vital. Ces antibiotiques doivent être réservés à certaines infections bactériennes pour lesquelles l'utilisation d'une fluoroquinolone est indispensable et **doivent être évités dans des situations où d'autres antibiotiques peuvent être utilisés**.

Ainsi, ces antibiotiques **ne doivent pas être prescrits** :

- Pour traiter des infections non sévères ou spontanément résolutive ;
- Pour prévenir la diarrhée du voyageur ou les infections récidivantes des voies urinaires basses ;
- Pour traiter des infections non bactériennes, comme 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 ;
- À des patients ayant déjà présenté des effets indésirables graves avec un antibiotique de la famille des quinolones/fluoroquinolones.

Ces restrictions sont en vigueur depuis 2019. Elles résultent de la réévaluation des effets indésirables potentiellement graves des fluoroquinolones menée au niveau européen.

Toutefois, dans les situations où les fluoroquinolones présentent un intérêt, ces restrictions ne doivent pas faire renoncer à leur utilisation ; le non-recours à ces antibiotiques dans ces cas peut en effet conduire à une prise en charge non optimale du patient.

Enfin, il convient de tenir compte des recommandations thérapeutiques concernant le bon usage des fluoroquinolones, l'utilisation de ces antibiotiques devant s'inscrire dans un cadre strict de prescription. Il est important notamment de prendre en compte les éventuelles prises antérieures de ces antibiotiques par les patients et de respecter les indications thérapeutiques restreintes.

En pédiatrie, leur utilisation doit être limitée à des infections le plus souvent documentées sur le plan bactériologique et après avis d'un infectiologue pédiatre.

Quels sont les effets indésirables potentiellement associés aux fluoroquinolones ?

L'utilisation des fluoroquinolones peut être associée à l'apparition d'effets indésirables, parfois graves et invalidants.

Avant de débuter un traitement par fluoroquinolones, les patients doivent être informés par leur médecin des potentiels effets indésirables associés à leur utilisation.

Vous trouverez ci-après une description des principaux effets indésirables observés.

Selon les cas, il peut être proposé au patient la réalisation d'un bilan médical afin de mieux comprendre l'origine des effets indésirables dont il pourrait souffrir, car certains peuvent aussi être liés à une pathologie concomitante à la prise du traitement.

Tendinopathies (atteintes des tendons)



Les tendons jouent un rôle de connexion entre le muscle et l'os. Les tendinopathies sont des lésions correspondant à une inflammation ou d'une fragilisation du tendon pouvant aller jusqu'à la rupture. Tous les tendons peuvent être atteints (épaule, coude, genou, hanche), en particulier le tendon d'Achille (talon/cheville) qui est le plus susceptible d'être touché.

Les tendinopathies se traduisent par une douleur pendant ou après l'effort (lors de la contraction d'un muscle ou d'un étirement) ou lors de la palpation d'un tendon, ou encore par un épaississement ou par la formation d'une boule au niveau du tendon.

L'utilisation concomitante de corticoïdes et de fluoroquinolones doit être évitée dans la mesure où elle augmente nettement le risque de tendinopathie.

Ces médicaments doivent être prescrits avec une prudence particulière chez les personnes âgées, les patients atteints d'insuffisance rénale, les patients ayant bénéficié d'une greffe d'organe, en cas d'activité sportive intense ou lors de la reprise de la marche après un alitement prolongé, car le risque de tendinite et de rupture de tendon induit par les fluoroquinolones peut être nettement plus élevé chez ces patients.

Troubles cardiaques et cardiovasculaires



Troubles du rythme cardiaque

Les fluoroquinolones peuvent provoquer un trouble du rythme cardiaque, qui sera visible lors de la réalisation d'un électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT). Cela se manifeste par des palpitations, une sensation de battements du cœur irréguliers ou rapides.

Anévrisme et dissection aortique

D'autres troubles, plus graves mais très rares, peuvent également survenir, tels qu'un anévrisme ou une dissection aortique, qui se manifestent par une douleur soudaine et intense au niveau de l'abdomen, de la poitrine ou du dos.

Les fluoroquinolones peuvent augmenter le risque de survenue d'anévrisme et de dissection aortique, en particulier chez les personnes âgées.

Les facteurs prédisposant à la survenue d'un anévrisme et d'une dissection aortique comprennent les antécédents familiaux d'anévrisme, la préexistence d'un anévrisme ou d'une dissection aortique, le syndrome de Marfan, le syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos, l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes (ou maladie de Horton), la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle et l'athérosclérose.

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 des alternatives thérapeutiques.

Régurgitation et/ou d'insuffisance des valves cardiaques

Les fluoroquinolones peuvent augmenter le risque de régurgitation/insuffisance des valves cardiaques.

Ces troubles peuvent se manifester par un essoufflement, en particulier lors de la position allongée, par un gonflement des chevilles, des pieds ou de l'abdomen.

Les facteurs qui augmentent le risque de régurgitation/insuffisance des valves cardiaques incluent les maladies congénitales ou préexistantes des valves cardiaques, les affections du tissu conjonctif (par exemple le syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos), le syndrome de Turner, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle, la

polyarthrite rhumatoïde et l'endocardite infectieuse.

Chez les patients à risque de régurgitation/insuffisance des valves cardiaques, les fluoroquinolones ne doivent être utilisées qu'après une évaluation approfondie des bénéfices et des risques et après avoir envisagé d'autres options thérapeutiques.

Neuropathies périphériques (atteintes des nerfs)



Les neuropathies périphériques sont des atteintes des nerfs périphériques (nerfs moteurs ou sensitifs qui relient le système nerveux central (cerveau et moelle épinière) à l'organisme, notamment les muscles). Elles se manifestent par des sensations de brûlure, de fourmillements, de picotements, de douleurs ou encore d'engourdissements, notamment au niveau des mains ou des pieds.

Photosensibilisation



La photosensibilisation est une réaction cutanée survenant lors d'une exposition au soleil ou aux rayons ultra-violets (UV) pendant le traitement et dans les quelques jours suivant son arrêt. Afin de l'éviter, les patients doivent se protéger du soleil à l'aide de vêtements couvrants, chapeau, etc., et éviter les rayons UV artificiels (lampe à bronzer, solarium,...).

Troubles neuro-psychiatriques



D'autres effets indésirables, potentiellement graves, peuvent également survenir, notamment une confusion/désorientation, des troubles sensoriels (troubles de la vue, du goût, de l'odorat et de l'audition), des céphalées, des vertiges voire des chutes (notamment chez les personnes âgées), des troubles du comportement, une dépression, des troubles de la mémoire, une fatigue intense et des troubles sévères du sommeil.

Quels sont les délais d'apparition et la durée des effets indésirables ?

Le délai d'apparition des effets indésirables et leur durée vont dépendre du type d'effets et du patient lui-même.

Ces effets indésirables peuvent se manifester dès les premières 48 heures du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement.

La durée des effets indésirables est également très variable d'un patient à l'autre. Les effets indésirables peuvent persister après l'arrêt du traitement mais la majorité des effets secondaires est réversible à l'arrêt du traitement.

Quelle est la conduite à tenir face à un effet indésirable ?

Les patients, voire leur entourage, doivent être informés du risque d'effets indésirables parfois graves afin qu'ils puissent être attentifs à leur survenue. Cet échange doit avoir lieu au moment de la prescription d'une fluoroquinolone ainsi que lors de la dispensation à la pharmacie.

Les patients sont invités à prendre connaissance de la notice incluse dans la boîte du médicament et à en parler avec leur médecin ou pharmacien.

Toute personne ayant pris une fluoroquinolone doit contacter rapidement son médecin dès l'apparition des symptômes suivants :

- Gonflement douloureux des tendons ou articulations
- Douleurs et/ou faiblesse inhabituelles au niveau des bras ou des jambes
- Palpitations ou sensations de battements du cœur irréguliers ou rapides
- Difficultés à respirer, gonflement des jambes
- Baisse de la vision ou apparition de tout autre trouble oculaire,

- Rougeurs, irritations ou démangeaisons au niveau de la peau, notamment suite à une exposition au soleil ou aux rayonnements UV artificiels (lampe à bronzer, solarium, etc.).

L'apparition de douleurs abdominales, thoraciques ou dorsales soudaines et intenses impose de se rendre immédiatement au service d'urgence d'un hôpital.

En cas de survenue d'un effet indésirable, celui-ci peut être déclaré directement par les patients via www.signalement-sante.gouv.fr.

Signaler des effets indésirables, c'est contribuer à la sécurité des patients.

Pendant toute la durée du traitement et pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement, il est important de signaler la prise de fluoroquinolone à chaque professionnel de santé consulté.

Consultez les informations de sécurité sur les fluoroquinolones

Fluoroquinolones par voie systémique ou inhalée: risque de survenue d'anévrisme et de dissection aortique

- [Consultez l'information du 06/11/2018](#)

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

- [Consultez l'information du 10/04/2019](#)

Antibiotiques de la famille des fluoroquinolones administrés par voie systémique et inhalée : risque de régurgitation/insuffisance des valves cardiaques

- [Consultez l'information du 29/10/2020](#)

Pour en savoir plus

[Extrait du rapport d'évaluation de l'Agence européenne du médicament \(EMA\) sur les fluoroquinolones - 2018 - Traduction en français du chapitre 2.1](#)

[Les mécanismes des effets indésirables, section 2.2 de l'Assessment Report sur les fluoroquinolones Publié le 16.10.2018 du « Pharmacovigilance Risk Assessment Committee » \(PRAC\) de l'Agence Européenne du Médicament \(EMA\)](#)

[Antibio'Malin - Les antibiotiques : soyons malins, utilisons-les mieux](#)

[Antibioclic](#)