

[Rappels et avis](#)[Enfants](#)[Aliments](#)[Votre santé](#)[Environnement](#)[Produits de consommation](#)[Accueil](#) [Rappels et avis](#)[Partager](#)[Contraste](#)[Imprimer](#)

FLUOROQUINOLONES — Risque d'effets indésirables graves persistants et invalidants

Date de début :[Rapport d'incident](#)

23 janvier 2017

Date d'affichage :

23 janvier 2017

Type de communication :

Avis aux professionnels de la santé

Sous-catégorie :

Médicaments

Source :

Santé Canada

Problème :

Renseignements importants en matière d'innocuité

Public :

Professionnels de la santé, Grand public

Numéro d'identification :

RA-61900

[Problème](#)[Personnes touchées](#)[Signaler un problème lié à la santé
ou à la sécurité](#)[Contenu connexe sur les AMR](#)

Destinataires

Professionnels de la santé

Messages clés

De rares cas d'effets indésirables graves persistants et invalidants, notamment de tendinopathie, de neuropathie périphérique, ainsi que des troubles du système nerveux central ont été signalés à Santé Canada avec l'utilisation de fluoroquinolones administrées de façon systémique (p. ex. par voie orale ou par injection).

On rappelle aux professionnels de la santé :

de tenir compte du risque d'événements indésirables graves persistants et invalidants lorsqu'ils choisissent de prescrire une fluoroquinolone;

d'éviter les fluoroquinolones chez les patients ayant déjà eu des effets indésirables graves associés à ces médicaments;

de cesser tout traitement avec des fluoroquinolones si un patient signale un effet indésirable grave. Il faut alors remplacer le traitement par une antibiothérapie sans fluoroquinolone, au besoin, pour terminer le traitement.

Santé Canada travaille actuellement avec les fabricants pour améliorer les renseignements à l'usage des prescripteurs de ces médicaments.

Problème

Au Canada et à l'étranger, des cas d'effets indésirables graves persistants et invalidants, notamment de tendinopathie, de neuropathie périphérique, ainsi que des troubles du système nerveux central ont été signalés chez des patients traités par des fluoroquinolones administrées par voie orale ou par injection.

Produits visés

FLUROQUINOLONES (ciprofloxacine, lévofloxacine, moxifloxacine, norfloxacine et ofloxacine), sous forme posologique orale ou injectable.

Contexte

Les fluoroquinolones sont une classe d'antibactériens utilisés dans le traitement de diverses infections causées par des bactéries à Gram négatif et à Gram positif, notamment les infections respiratoires et les infections des voies urinaires.

Santé Canada a procédé à une évaluation en vue d'examiner l'innocuité des fluoroquinolones systémiques. Cet examen a été entrepris à la suite des conclusions de l'évaluation des avantages et des risques effectuée par la Food and Drug Administration des États-Unis sur les fluoroquinolones systémiques et la survenue d'effets indésirables graves persistants et invalidants.

L'examen de l'innocuité de Santé Canada portait sur les fluoroquinolones et les effets indésirables graves déjà connus et indiqués sur l'étiquette ayant entraîné une invalidité persistante. Au fil du temps, Santé Canada a reçu un petit nombre de ces cas.

Les effets indésirables déclarés au Canada et associés à une invalidité persistante concernaient surtout le système musculosquelettique (p. ex. tendinite et rupture du tendon d'Achille), la neuropathie périphérique et les troubles du système nerveux central (p. ex. dépression, anxiété, étourdissements et confusion).

L'évaluation de Santé Canada a permis de conclure que les fluoroquinolones sont associées à de rares cas d'effets indésirables graves, persistants et invalidants, comme la tendinopathie, la neuropathie périphérique et des troubles du système nerveux central.

Santé Canada a consulté le Comité consultatif scientifique sur les traitements anti infectieux (CCS-T AI) au sujet de l'utilisation des fluoroquinolones pour traiter certaines infections, compte tenu de leurs associations possibles à des événements persistants et invalidants. Le CCS-T AI recommande des mises à jour de l'étiquetage pour toutes les fluoroquinolones systémiques afin d'inclure des renseignements sur la gravité des réactions indésirables et leur persistance.

Personnes touchées

Information à l'intention des consommateurs

Les fluoroquinolones sont une classe d'antibiotiques délivrés sur ordonnance qui servent à traiter plusieurs types d'infections bactériennes.

Les fluoroquinolones sont généralement bien tolérées, mais elles sont associées à des effets secondaires graves rares qui sont invalidants et persistants, notamment des dommages aux tendons, des dommages aux nerfs dans les mains et les pieds, ainsi que des troubles du système nerveux central. Ces effets secondaires peuvent survenir de quelques heures à quelques semaines après l'administration d'un traitement avec des fluoroquinolones.

Les patients devraient informer leur professionnel de la santé s'ils croient avoir déjà manifesté un effet secondaire lié à l'utilisation de fluoroquinolones. Ils doivent consulter immédiatement un professionnel de la santé s'ils ressentent des effets secondaires graves comme des douleurs articulaires et musculaires, une enflure ou une rupture de tendon, des picotements, un engourdissement, une faiblesse ou autre changement de sensation, des tremblements, de l'agitation, de l'anxiété, des vertiges, de la confusion, des hallucinations, de la paranoïa, une dépression, des cauchemars, de l'insomnie et des pensées suicidaires.

Information à l'intention des professionnels de la santé

On recommande aux professionnels de la santé qui choisissent de prescrire une fluoroquinolone de tenir compte du risque d'événements indésirables graves invalidants et persistants.

Les fluoroquinolones ne devraient pas être prescrites aux patients qui ont déjà eu des effets indésirables graves durant ou après un traitement.

Il est conseillé aux professionnels de la santé de cesser le traitement par des fluoroquinolones systémiques si un patient déclare un effet indésirable grave. Il faut alors remplacer le traitement par une antibiothérapie sans fluoroquinolone, au besoin, pour terminer le traitement.

Les professionnels de la santé doivent savoir que certains effets indésirables associés à l'utilisation de fluoroquinolones peuvent survenir de quelques heures à quelques semaines après l'administration du traitement.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada travaille avec les fabricants pour mettre à jour les monographies de produit canadiennes des fluoroquinolones. Santé Canada continue de surveiller la situation et prendra des mesures supplémentaires si elles sont jugées nécessaires.

Santé Canada diffuse les présents renseignements importants en matière de sécurité aux professionnels de la santé à l'aide de la Base de données sur les rappels et les avis de sécurité du site Web Canadiens en santé. Cet avis sera aussi diffusé par le système de notification par courriel MedEffect^{MC}.

Signaler un problème lié à la santé ou à la sécurité

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas d'effet indésirable grave ou imprévu chez les patients ayant reçu des fluoroquinolones doit être signalé à Santé Canada.

Vous pouvez signaler les réactions indésirables soupçonnées associées à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou

Consultez la page Web MedEffect Canada sur la [déclaration des effets indésirables](#) pour savoir comment déclarer une réaction indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé liés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés

Adresse électronique : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Contenu connexe sur les AMR

	<p>Mise à jour - Les fluoroquinolones peuvent dans de rares cas entraîner des effets secondaires persistants et invalidants 2017-01-23 Produits de santé</p>	<p>Avis</p>
--	--	-------------