

1 juin 2023

## **Communication directe aux professionnels de la santé**

### **Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS (pour la Belgique) et de la Direction de la Santé (pour le Grand-Duché de Luxembourg)**

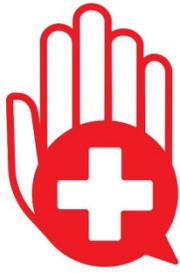
### **Antibiotiques de la famille des fluoroquinolones administrés par voie systémique ou par voie inhalée - rappel des restrictions d'utilisation**

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA), l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), la Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments du Grand-Duché de Luxembourg, les firmes pharmaceutiques Aurobindo NV Eugia Pharma (Malta) Ltd., Bayer nv/sa, EG nv/sa, Fresenius-Kabi nv/sa, Mylan BVBA/SPRL, Sandoz nv/sa, Sanofi Belgium et Teva Pharma Belgium nv/sa pour la Belgique, et les firmes pharmaceutiques Bayer nv/sa, EG nv/sa, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Viatrix GX bv/srl, Ratiopharm GmbH, Sandoz nv/sa et Sanofi Belgium pour le Grand-Duché de Luxembourg souhaitent vous rappeler ce qui suit :

#### **Résumé**

- Des données d'études récentes suggèrent que les fluoroquinolones continuent d'être prescrites en dehors des utilisations recommandées.
- Les fluoroquinolones administrées par voie systémique ou par voie inhalée ne peuvent **PAS** être prescrites :
  - aux patients ayant déjà présenté des effets indésirables graves avec un antibiotique un antibiotique de la famille des quinolones ou fluoroquinolones
  - Pour les infections non graves ou spontanément résolutives (telles que la pharyngite, l'amygdalite et la bronchite aiguë)
  - Pour les infections légères à modérées [y compris la cystite non compliquée, l'exacerbation aiguë de la bronchite chronique et de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), la rhinosinusite bactérienne aiguë et l'otite moyenne aiguë], à moins



## DHPC Information de sécurité

que d'autres antibiotiques couramment recommandés pour ces infections ne soient jugés inappropriés ;

- Pour les infections non bactériennes, par exemple la prostatite non bactérienne (chronique) ;
- Pour prévenir la diarrhée du voyageur ou les infections récurrentes des voies urinaires inférieures.
- Les fluoroquinolones administrées par voie systémique ou par voie inhalée peuvent entraîner des effets indésirables très rares, graves, invalidants, durables et potentiellement irréversibles. Ces produits ne peuvent être prescrits que pour les indications approuvées et après une évaluation minutieuse des bénéfices et des risques chez chaque patient.

### ***Informations générales sur la problématique de sécurité***

A la suite d'une réévaluation à l'échelle de l'Union Européenne (UE) menée en 2018 afin d'évaluer le risque d'effets indésirables graves et durables (durant plusieurs mois ou des années), invalidants et potentiellement irréversibles affectant principalement les systèmes musculo-squelettique et nerveux, l'EMA a formulé des recommandations fortes pour restreindre l'utilisation des fluoroquinolones administrées par voie systémique ou par voie inhalée. Suite à la réévaluation réalisée par l'EMA, l'utilisation des médicaments à base de fluoroquinolones a été considérablement restreinte en 2019.

Les effets indésirables graves peuvent inclure des tendinites, des ruptures de tendons, des arthralgies, des douleurs au niveau des extrémités, des troubles de la marche, des neuropathies associées à des paresthésies, une dépression, de la fatigue, des troubles de la mémoire, des hallucinations, une psychose, des troubles du sommeil et des troubles des sens (ouïe, vue, goût, et odorat). Des lésions tendineuses (en particulier au niveau du tendon d'Achille, mais d'autres tendons peuvent également être impliqués) peuvent survenir dans les 48 heures suivant le début du traitement, ou les effets peuvent apparaître seulement plusieurs mois après l'arrêt du traitement.

Une étude financée par l'EMA a été menée [« Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use » ([EUPAS37856](#)) (Conséquences des modifications de l'étiquetage de l'Union européenne pour les médicaments contenant des fluoroquinolones par voie systémique ou par voie inhalée)] basée sur une analyse des taux de prescription de fluoroquinolone dans six bases de données de soins de santé européennes (provenant de Belgique, France, Allemagne, Pays-Bas, Espagne et Royaume-Uni).



L'étude suggère qu'il est possible que les fluoroquinolones soient encore utilisées en dehors des indications autorisées. Cependant, en raison des limites de l'étude, aucune conclusion définitive ne peut être tirée.

- Il est rappelé aux **professionnels de la santé** d'informer les patients sur :
  - le risque de ces effets indésirables graves ;
  - le caractère potentiellement grave et durable de ces effets ;
  - la nécessité de consulter immédiatement un médecin dès les premiers signes de ces effets indésirables graves avant de poursuivre le traitement.
- Une **prudence particulière** s'impose chez les patients sous corticothérapie concomitante, chez les personnes âgées, chez les patients insuffisants rénaux et chez les patients ayant subi une transplantation d'organe solide, car le risque de tendinite induite par les fluoroquinolones et de rupture de tendon peut être exacerbé chez ces patients.

### ***Notification des effets indésirables***

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation des antibiotiques de type fluoroquinolone à :

Pour la Belgique : la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), sinon à l'aide de la « fiche de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS [www.afmps.be](http://www.afmps.be). La « fiche de notification en version papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

Pour le Grand-Duché de Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Les effets indésirables liés à l'utilisation des antibiotiques de type fluoroquinolone peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance des titulaires d'autorisation de mise sur le marché concernés



(voir en annexe).

***Demande d'informations complémentaires***

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez recevoir des informations complémentaires, vous pouvez contacter le service d'information médicale des firmes pharmaceutiques responsables reprises dans l'annexe jointe.

Cordialement,

Au nom des titulaires des autorisations de mise sur le marché concernés,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Hans Vandenberghe', is written over a faint horizontal line.

Dr. Hans Vandenberghe  
Medical director Benelux  
Bayer SA-NV

Annexe : Liste des titulaires d'AMM concernés et de leurs données de contact.

**Annexe 1 : Liste des titulaires d'autorisation de mise sur le marché concernés, de leurs produits et de leurs données de contact**

<b>Firme</b>	<b>Produit(s)</b>	<b>Disponibilité</b>	<b>Contact pharmacovigilance</b>	<b>Contact pour les informations médicales</b>
<b>Aurobindo NV</b> Av. Burg. E. Demunterlaan 5 bte/bus 8 1090 Bruxelles/Brussel	Ciprofloxacin AB 250 mg Film Coated Tablet Ciprofloxacin AB 500 mg Film Coated Tablet Ciprofloxacin AB 750 mg Film Coated Tablet Moxifloxacin AB 400 mg Film Coated Tablet	Belgique	<a href="mailto:RABelgium@aurobindo.com">RABelgium@aurobindo.com</a>	<a href="mailto:RABelgium@aurobindo.com">RABelgium@aurobindo.com</a>
<b>Eugia Pharma (Malta) Ltd.</b> Vault 14, Level 2, Valetta Waterfront Floriana FRN 1914 Malta	Levofloxacin Eugia 5 mg/ml solution pour perfusion	Belgique	<a href="mailto:RABelgium@aurobindo.com">RABelgium@aurobindo.com</a>	<a href="mailto:RABelgium@aurobindo.com">RABelgium@aurobindo.com</a>
<b>Bayer SA-NV</b> Jan Mommaertslaan 14 B-1831 Diegem (Machelen) Tel: +32 2 535 65 62	Avelox 400 mg Film Coated Tablet Avelox 400 mg/250 ml Solution for infusion Ciproxine 200 mg/100 ml Solution for infusion Ciproxine 50 mg/ml Granules and solvent for oral suspension Ciproxine 500 mg Film Coated Tablet	Belgique / Luxembourg	<a href="mailto:drugsafety.belux@bayer.com">drugsafety.belux@bayer.com</a>	<a href="mailto:Medinfo_belux@bayer.com">Medinfo_belux@bayer.com</a>
<b>EG (Eurogenerics) NV/SA</b> Heizel Esplanade Heysel b 22 B-1020 Brussel Tel: +32 2 479 78 78	Ciprofloxacin EG 250 mg Film Coated Tablet Ciprofloxacin EG 500 mg Film Coated Tablet Ciprofloxacin EG 750 mg Film Coated Tablet Levofloxacin EG 500 mg Film Coated Tablet Moxifloxacin EG 400 mg Film Coated Tablet Norfloxacin EG 400 mg Film Coated Tablet Ofloxacin EG 200 mg Film Coated Tablet Ofloxacin EG 400 mg Film Coated Tablet	Belgique / Luxembourg	<a href="mailto:PhVig@eg.be">PhVig@eg.be</a>	<a href="mailto:medical.information@eg.be">medical.information@eg.be</a>
<b>Fresenius Kabi NV/SA</b> Brandekensweg 9 B-2627 Schelle Tel: +32 3 880 73 00	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 200 mg/100 ml Solution for infusion Ciprofloxacin Fresenius Kabi 400 mg/200 ml Solution for infusion	Belgique	<a href="mailto:bene.vig@fresenius-kabi.com">bene.vig@fresenius-kabi.com</a>	<a href="mailto:Bene.vig@fresenius-kabi.com">Bene.vig@fresenius-kabi.com</a>

	Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml Solution for infusion Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml Solution for infusion			
<b>Viatrix GX bv/srl</b> Park Rozendal 6A B-1560 Hoeilaart Tel: +32 02 658 61 00	Ciprofloxacin Mylan 200 mg/100 ml Solution for infusion Ciprofloxacin Mylan 250 mg Film Coated Tablet Ciprofloxacin Mylan 400 mg/200 ml Solution for infusion Ciprofloxacin Mylan 500 mg Film Coated Tablet Levofloxacin Mylan 250 mg Film Coated Tablet Levofloxacin Mylan 500 mg Film Coated Tablet Levofloxacin Mylan 500 mg/100 ml Solution for infusion Moxifloxacin Mylan 400 mg Film Coated Tablet Ofloxacin Mylan 400 mg Film Coated Tablet	Belgique / Luxembourg	<a href="mailto:phv.belgium@viatrix.com">phv.belgium@viatrix.com</a>	<a href="mailto:info.be@viatrix.com">info.be@viatrix.com</a>
<b>Sandoz nv/sa</b> Telecom Gardens Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Tel: +32 (0)2 722 97 97	Ciprofloxacin Sandoz 250 mg Film Coated Tablet Ciprofloxacin Sandoz 500 mg Film Coated Tablet Ciprofloxacin Sandoz 750 mg Film Coated Tablet Levofloxacin Sandoz 250 mg Film Coated Tablet Levofloxacin Sandoz 500 mg Film Coated Tablet Moxifloxacin Sandoz 400 mg Film Coated Tablet	Belgique	<a href="mailto:drug.safety_belgium@novartis.com">drug.safety_belgium@novartis.com</a>	<a href="mailto:medinfo.belgium@sandoz.com">medinfo.belgium@sandoz.com</a>
<b>Sanofi Belgium</b> Leonardo Da Vincilaan 19 B-1831 Diegem Tel: + 32 2 710 54 00	Tarivid 200 mg Film Coated Tablet Tavanic 5 mg/ml Solution for infusion Tavanic 500 mg Film Coated Tablet	Belgique / Luxembourg	<a href="mailto:pharmacovigilance.belgium@sanofi.com">pharmacovigilance.belgium@sanofi.com</a>	<a href="mailto:info.belgium@sanofi.com">info.belgium@sanofi.com</a>
<b>Teva Pharma Belgium N.V./S.A.</b> Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk Tel: +32 3 820 73 73	Ciprofloxacin Teva 500 mg Film Coated Tablet Moxifloxacin Teva 400 mg Film Coated Tablet	Belgique	<a href="mailto:Safety.belgium@tevabelgium.be">Safety.belgium@tevabelgium.be</a>	<a href="mailto:medinfo@arega.com">medinfo@arega.com</a>

<b>Ratiopharm GmbH</b> Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Tel: + 49 731 402 6253	Ciprofloxacin-ratiopharm 250 mg Film-coated tablet Ciprofloxacin-ratiopharm 500 mg Film-coated tablet Ciprofloxacin-ratiopharm 750 mg Film-coated tablet Moxifloxacin-ratiopharm 400 mg Film-coated tablet	Luxembourg	<a href="mailto:safety.germany@teva.de">safety.germany@teva.de</a>	<a href="mailto:medical.affairs@teva.de">medical.affairs@teva.de</a>
<b>Fresenius Kabi Deutschland GmbH</b> Else Kroener Strasse 1 D-61352 Bad Homburg Tel : +49 6172 686-4504	Moxifloxacin Kabi 400 mg solution for infusion Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml solution for infusion Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml solution for infusion	Luxembourg	<a href="mailto:pharmacovigilance@fresenius-kabi.com">pharmacovigilance@fresenius-kabi.com</a>	