

OBJET : Fluoroquinolones systémiques et inhalées : mise en garde concernant un nouveau risque de régurgitation/d'insuffisance valvulaire.

Chère Consœur, Cher Confrère

Les laboratoires Sanofi en tant que détenteur des Autorisations de Mise sur le Marché des spécialités à base de fluoroquinolones suivantes : Ofloxacin (Oflocet®), Ofloxacin Winthrop®) et Levofloxacin (Tavanic®)

Souhaitent vous informer du risque de régurgitation/d'insuffisance valvulaire cardiaque associé aux fluoroquinolones à usage systémique et inhalé.

RÉSUMÉ

- De nouvelles données suggèrent que les fluoroquinolones systémiques et inhalées pourraient accroître le risque de régurgitation/d'insuffisance valvulaire cardiaque.
- Chez les patients présentant un risque de régurgitation/d'insuffisance valvulaire cardiaque, les fluoroquinolones systémiques et inhalées doivent être utilisées uniquement après une évaluation minutieuse des bénéfices et des risques et après avoir envisagé les autres options thérapeutiques.
- Les affections prédisposant à la régurgitation/l'insuffisance valvulaire cardiaque comprennent la valvulopathie cardiaque congénitale ou préexistante, les troubles du tissu conjonctif (par exemple, syndrome de Marfan ou syndrome d'Ehlers-Danlos), le syndrome de Turner, le syndrome de Behçet, l'hypertension, la polyarthrite rhumatoïde et l'endocardite infectieuse.
- Les patients doivent être informés du risque de régurgitation/d'insuffisance valvulaire cardiaque associé à l'utilisation des fluoroquinolones et il convient de leur conseiller de consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition d'une dyspnée ou de palpitations cardiaques, ou de développement d'un œdème au niveau de l'abdomen ou des membres inférieurs.

CONTEXTE DES PRÉOCCUPATIONS EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ D'EMPLOI

Les fluoroquinolones sont des antibiotiques approuvés pour le traitement de certaines infections bactériennes, notamment des infections engageant le pronostic vital. Elles ont fait l'objet de notifications auprès des autorités sanitaires en 2019 concernant le risque d'effets secondaires graves invalidants et potentiellement irréversibles et le risque d'anévrisme de l'aorte et de dissection aortique. Leur utilisation est limitée aux infections sévères ou aux infections pour lesquelles l'utilisation d'autres antibiotiques couramment recommandés dans ce contexte est considérée inappropriée, et la prescription de fluoroquinolones doit être envisagée après une évaluation minutieuse des bénéfices et des risques.

Une étude épidémiologique récente [1] a fait état d'une multiplication par 2 environ du risque de régurgitation aortique et mitrale chez les patients prenant des fluoroquinolones systémiques par rapport à ceux prenant d'autres antibiotiques (amoxicilline ou azithromycine).

Plusieurs cas de régurgitation/d'insuffisance valvulaire cardiaques confirmés sur le plan médical et touchant toute valve cardiaque ont été signalés chez des patients recevant des fluoroquinolones avec au moins une possibilité de lien de causalité.

En outre, une étude en laboratoire [2] a montré que l'exposition à la ciprofloxacine entraîne une dégradation du collagène dans des cellules de myofibroblastes de l'aorte provenant de patients présentant une aortopathie, notamment une régurgitation aortique. Cette observation fournit des informations sur l'association entre la dégradation du tissu conjonctif liée aux fluoroquinolones et la régurgitation/l'insuffisance valvulaire cardiaque. Il a également été supposé que la dégradation du collagène était responsable des troubles associés aux fluoroquinolones dans les tendons et l'aorte.

Les professionnels de la santé sont informés qu'une évaluation minutieuse des bénéfices et des risques de l'utilisation des fluoroquinolones et la prise en compte des autres options thérapeutiques sont conseillées chez les patients présentant des facteurs de risque ou des affections les prédisposant à une régurgitation/insuffisance valvulaire cardiaque (par exemple, syndrome de Marfan, syndrome d'Ehlers-Danlos, syndrome de Turner, syndrome de Behçet, hypertension, polyarthrite rhumatoïde et endocardite infectieuse). En outre, il est rappelé aux professionnels de la santé la recommandation antérieure d'envisager de manière prudente l'utilisation des fluoroquinolones chez les patients présentant des facteurs de risque ou des affections les prédisposant à un anévrisme de l'aorte ou une dissection aortique.

Il convient de conseiller aux patients de consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition d'une dyspnée aiguë ou de palpitations cardiaques, ou de développement d'un œdème au niveau de l'abdomen ou des membres inférieurs.

Les informations sur le produit des médicaments contenant des fluoroquinolones seront mises à jour en conséquence.

Sanofi demeure à votre disposition pour toute question.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Chère Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Najla CHERIF HAMD
Tunisia Country Lead

RÉFÉRENCES

[1] Etminan M, Sodhi M, Ganjizadeh-Zavareh S, Carleton B, Kezouh A, Brophy JM. Oral Fluoroquinolones and Risk of Mitral and Aortic Regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2019 Sep 17;74(11):1444-1450.

[2] Guzzardi DG, Teng C, Kang S, Geeraert PJ, Pattar SS, Svystonyuk DA, Belke DO, Fedak PWM. Induction of human aortic myofibroblast-mediated extracellular matrix dysregulation: A potential mechanism of fluoroquinolone-associated aortopathy. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2019 Jan;157(1):109-119.

Information médicale et déclaration des effets indésirables

Déclaration des effets indésirables En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations Sur la sécurité du médicament.

Pour signaler un cas de Pharmacovigilance à Sanofi, vous pouvez nous contacter par fax au +216 31 388 321 ou par E-mail : Tunisie.Pharmacovigilance@sanofi.com.

Vous pouvez également notifier les effets indésirables directement au Centre National de Pharmacovigilance par E-mail : pharmacovigilance@rns.tn ou par téléphone : (+216) 71 260 691.

Information médicale

Si vous avez des questions ou besoin d'une information complémentaire, merci de bien vouloir contacter Sanofi à l'adresse suivante infomed.tunisie@sanofi.com ou par téléphone +216 71 427 456