

Quoi de Neuf en Médecine Générale

2005....19 avril 2012 : 7^e édition

Lettres aux professionnels de santé

❑ 2 à 3 par mois

❑ Onglyza®

❑ Ketoprofène

❑ Pimpéran®

❑ Aliskiren (Rasilex®)

❑ Rivotril®

❑ Quinine (Hexaquine®, Okimus®)

Information destinée aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens

Quinine indiquée dans le traitement des crampes idiopathiques : restriction de l'indication et mise à jour des données de sécurité des spécialités concernées

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Les données actualisées de sécurité d'emploi concernant les spécialités contenant de la quinine dans l'indication de traitement d'appoint des crampes musculaires essentielles, ont conduit l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) à réévaluer leur rapport bénéfice/risque.

Les conclusions de cette réévaluation, basée sur les données d'efficacité, essentiellement bibliographiques, et sur l'ensemble des données de sécurité conduisent l'Afssaps à prendre les mesures suivantes :

- Restreindre l'indication de ces spécialités au traitement d'appoint de la crampe idiopathique nocturne de l'adulte après échec des mesures non pharmacologiques ;
- Préciser qu'en l'absence de bénéfice après 4 semaines, le traitement par la quinine doit être arrêté ;
- Alerter les professionnels de santé du risque de survenue d'effets indésirables immuno-allergiques, particulièrement en début de traitement (pancytopenie, thrombopénie, choc anaphylactique, hépatite) ou à type de cinchonisme¹, et recommander l'arrêt immédiat du traitement en cas d'apparition de ces effets indésirables.

Informations complémentaires

L'ensemble des données cliniques étudiées dans le cadre de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de ces spécialités est en faveur de l'efficacité de la quinine dans la diminution du nombre de crampes, même si cet effet n'est pas précisément quantifiable.

Ces données cliniques ont été mises en perspective avec les données cumulées de sécurité ayant confirmé le risque hématoLOGIQUE (pancytopenie et thrombopénie) et le risque de cinchonisme¹, et ce, même à dose usuelle. Par ailleurs, l'évaluation approfondie des données de sécurité a permis de détecter un risque d'atteintes hépatiques cholestasiques, cytolytiques ou mixtes ainsi qu'un risque de réactions d'hypersensibilité générales, telles que choc anaphylactique et œdème de Quincke. Les Résumés des Caractéristiques des Produits et les notices de ces spécialités ont été mis à jour afin de mentionner ces risques.

Enfin, il est rappelé, qu'en France, ces spécialités sont soumises à une prescription médicale obligatoire.

Recommandations aux professionnels de santé

La décision de prescrire une spécialité contenant de la quinine dans le traitement d'appoint de la crampe idiopathique nocturne de l'adulte doit être prise après bilan étiologique et lorsque les mesures non pharmacologiques (étirement musculaire, hydratation adéquate, etc...) ont échoué.

Elle doit, en outre, être basée sur la fréquence des crampes nocturnes, sur leur impact en terme de qualité de vie ainsi que sur l'évaluation de l'ensemble des risques spécifiques à chaque patient en fonction du bénéfice attendu. Par ailleurs, les risques sont particulièrement présents chez le sujet âgé.

¹ Le cinchonisme, lors des traitements par la quinine, repose sur un ensemble de symptômes incluant acouphènes et baisse aigue de l'acuité auditive, vertiges, céphalées, nausées, troubles de la vision, et risque d'anémie hémolytique compliquée ou non d'insuffisance rénale aiguë. Le mécanisme de survenue n'est pas connu.

Quinine et crampes



1. Efficacité non quantifiable (SMR insuffisant)
2. Je maintiens l'AMM (Plus d'AMM depuis 1995 aux US)
3. Risque toxique surtout en début de traitement
4. => Je ne rembourse plus
5. Responsabilité prescription au médecin

- Rev Prescrire 1992 ; 12 (119) : 301
- www.prescrire.org
- www.afssaps.fr





Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Janvier 2012

Lettre aux professionnels de santé

Pharmacovigilance

Information destinée aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens

**Quinine indiquée dans le traitement des crampes idiopathiques :
restriction de l'indication à des spécialités**

Madame, M.

Les données
l'indication de
sécurité sani

Les conseils
bibliographi
mesures su

Bonne lecture !

ne dans
çaise de

illement
idre les

- Restreindre l'indication de ces spécialités au traitement d'appoint de la crampe idiopathique nocturne de l'adulte après échec des mesures non pharmacologiques ;
- Préciser qu'en l'absence de bénéfice après 4 semaines, le traitement par la quinine doit être arrêté ;
- Alerter les professionnels de santé du risque de survenue d'effets indésirables immuno-allergiques, particulièrement en début de traitement (anovulation, thrombopénie, choc anaphylactique, hépatite)