



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Septembre 2023

Prise en charge par colchicine de la goutte : une nouvelle posologie plus faible et un message d'alerte sur les boîtes pour réduire le risque de surdosage

Information destinée aux médecins généralistes, rhumatologues, gériatres, cardiologues, néphrologues, hépatologues, internistes, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers, infirmiers et cadres de santé.

Madame, Monsieur, chère consœur, cher confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les Laboratoires Mayoly Spindler souhaitent vous informer :

- D'une diminution de la posologie en colchicine pour le traitement de la goutte ;
- Qu'à la demande de l'ANSM, un message d'alerte a été apposé sur les boîtes de Colchicine Opocalcium® et Colchimax® depuis le 1^{er} juillet 2023.



Résumé

En raison du nombre toujours trop important d'intoxications à la colchicine, l'ANSM a demandé que la posologie utilisée en traitement curatif ou préventif de la goutte soit diminuée en conformité avec les recommandations des sociétés savantes, European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR) et Société Française de Rhumatologie (SFR).

Nous rappelons qu'en cas de diarrhée, nausée ou vomissements, signes de surdosage potentiel en colchicine, le traitement par la colchicine doit être réduit ou arrêté.

NOUVEAU SCHEMA POSOLOGIQUE

ACCES AIGU DE GOUTTE	
Jour 1 : Initier la colchicine le plus rapidement possible Dose de charge 1 mg Suivie d'une heure plus tard de 0,5 mg	A partir du jour 2 : 0,5 mg 2 à 3 fois par jour*

* en fonction de l'évolution de la pathologie et de la survenue éventuelle de signes d'intolérance.

PROPHYLAXIE DES ACCES AIGUS DE GOUTTE CHEZ LE GOUTTEUX CHRONIQUE NOTAMMENT LORS DE L'INSTAURATION DU TRAITEMENT HYPO-URICEMIANST :		
<u>Patients sans insuffisance rénale et/ou hépatique</u> 0,5 mg à 1 mg par jour*	<u>Patients atteints d'insuffisance rénale et/ou hépatique légère à modérée</u> Commencer à 0,5 mg par jour	<u>En cas d'effet indésirable et d'insuffisance rénale modérée :</u> Réduire la posologie à 0,5 mg 1 jour sur 2

* en fonction de l'évolution de la pathologie et de la survenue éventuelle de signes d'intolérance.

ANCIEN SCHEMA POSOLOGIQUE DANS LES ACCES AIGUS DE GOUTTE

Il ne doit plus être suivi

	Prise en charge PRECOCE (jusqu'à 36h) des accès de crise aigus de goutte chez le patient SANS facteur de risque de toxicité	Posologie maximale à ne jamais dépasser chez le patient SANS facteur de risque de toxicité
<u>Jour 1</u>	1 mg à 2 mg (soit 1 mg 1 à 2 fois par jour)	3 mg (soit 1 mg 3 fois par jour)
<u>Jour 2</u>	1 mg à 2 mg (soit 1 mg 1 à 2 fois par jour)	2 mg (soit 1 mg 2 fois par jour)
<u>Jour 3</u>	1 mg à 2 mg (soit 1 mg 1 à 2 fois par jour)	2 mg (soit 1 mg 2 fois par jour)
<u>4ème jour et suivants</u>	1 mg	1 mg

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter les Laboratoires MAYOLY SPINDLER / Information médicale et Pharmacovigilance - Tél. : 01 34 80 72 60.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Marie-France DORLEANS
Pharmacien Responsable
Laboratoires Mayoly Spindler