

## **Surdosage avec les spécialités contenant de la colchicine : Importance du respect des règles de bon usage - Point d'information**

16/12/2013

**La colchicine (Colchicine Opocalcium® et Colchimax®) est notamment indiquée dans le traitement et la prévention de la crise de goutte. Le surdosage de colchicine provoque des effets indésirables graves. De nouveaux cas de décès sont rapportés pour des patients traités pour des accès aigus de goutte, principalement en raison d'un non respect des contre indications médicamenteuses, d'une prise en charge inappropriée des signes de surdosage (diarrhées, nausées, vomissements), ou encore en raison d'un non respect des posologies et des recommandations d'adaptation posologique notamment en cas d'insuffisance rénale.**

**L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) rappelle aux professionnels de santé l'importance de respecter les règles de bon usage de ce médicament. Une information similaire avait déjà été émise par l'Agence en 2011.**

La colchicine est un médicament à marge thérapeutique étroite, ce qui signifie que la différence entre sa dose toxique et sa dose thérapeutique est faible. Toute variation de sa concentration dans l'organisme peut ainsi entraîner des effets indésirables potentiellement graves ou d'évolution fatale.

C'est pourquoi il est primordial de surveiller la survenue de diarrhées puisqu'elles peuvent être un des premiers signes de surdosage. Il n'existe en effet à l'heure actuelle aucun antidote en cas de surdosage.

En conséquence, l'ANSM rappelle aux professionnels de santé l'importance :

### **■ De respecter impérativement les contre-indications de la colchicine, lors de sa prescription et de sa délivrance, dans les situations suivantes :**

- chez le sujet insuffisant rénal sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min),
- chez le sujet insuffisant hépatique sévère,
- en cas d'association avec les macrolides (sauf spiramycine) et la pristinamycine[1].

### **■ D'informer systématiquement les patients lors de la prescription et de la délivrance de colchicine sur :**

- les premiers signes de surdosage (diarrhées, nausées, vomissements) et la nécessité de consulter en cas d'apparition de ces signes,
- l'importance de la bonne compréhension du schéma posologique,
- la nécessité d'un avis médical avant toute l'utilisation de colchicine (jamais d'automédication),
- la nécessité de signaler aux professionnels de santé la prise de ce traitement avant toute nouvelle prescription ou délivrance d'un autre médicament.

### **■ De réduire les posologies ou d'arrêter le traitement en cas de signes de surdosage :**

- Les troubles gastro intestinaux à type de diarrhées, nausées et vomissements peuvent être les premiers signes de surdosage en colchicine auxquels il est recommandé d'être très attentif.
- En cas de survenue de ces premiers signes de surdosage, une diminution des posologies ou un arrêt du traitement doit alors être envisagé.

### **■ De privilégier des posologies faibles de colchicine dans le traitement des accès aigus de goutte :**

- Le traitement de l'accès aigu de goutte doit être ponctuel et sa durée doit être mentionnée sur la prescription (entre 4 et 10 jours maximum).

- La colchicine est plus efficace quand elle est donnée précocement (de préférence dans les 12 premières heures et jusqu'à 36 heures après l'accès aigu) et peut être utilisée à des doses faibles.
- La posologie de 3 mg correspond à la posologie à ne jamais dépasser et doit être réservée à la prise en charge tardive d'un accès aigu et uniquement au cours du 1er jour de traitement.
- La posologie maximale par unité de prise est de 1 mg.

Le schéma posologique est rappelé dans le tableau ci-après :

	Prise en charge précoce des accès d'une crise aiguë de goutte (jusqu'à 36h)	Posologie maximale
1er jour	1 mg à 2 mg ( <i>soit 1 mg 1 à 2 fois par jour</i> )	3 mg[2] ( <i>soit 1 mg 3 fois par jour</i> )
2ème jour	1 mg à 2 mg ( <i>soit 1 mg 1 à 2 fois par jour</i> )	2 mg ( <i>soit 1 mg 2 fois par jour</i> )
3ème jour	1 mg à 2 mg ( <i>soit 1 mg 1 à 2 fois par jour</i> )	2 mg ( <i>soit 1 mg 2 fois par jour</i> )
4ème jour et suivants	1 mg	1 mg

#### **D'adapter la posologie, en cas de facteur de risque d'insuffisance rénale ou hépatique:**

Une diminution de la posologie est recommandée et une attention particulière doit être portée chez le patient, notamment le sujet âgé, à risque d'insuffisance rénale (insuffisance rénale chronique, médicaments concomitants, risque de déshydratation...) et/ou d'insuffisance hépatique.

#### **■ Informations complémentaires :**

La colchicine (Colchicine Opocalcium® et Colchimax®) est indiquée dans la prise en charge de l'accès aigu de goutte, en prophylaxie des accès aigus de goutte chez le patient atteint de goutte chronique, dans les autres accès microcristallins (chondrocalcinose et rhumatisme à hydroxyapatite), dans la maladie périodique et la maladie de Behçet.

La colchicine a une activité antimototique (c'est un « poison du fuseau » : blocage du fuseau mitotique lors de la réplication cellulaire) qui est à l'origine de son utilisation thérapeutique mais également de la toxicité et de son profil d'effet indésirable.

*L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.*

*Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.*

*Pour plus d'information : **Déclarer un effet indésirable***

[1] Ces antibiotiques, notamment par inhibition du transporteur Pgp, augmentent sa concentration plasmatique aboutissant à un surdosage avec des effets toxiques qui peuvent conduire au décès.

[2] Posologie réservée à la prise en charge tardive d'un accès aigu et uniquement au cours du 1er jour de traitement.