



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Juillet 2016

Colchicine opocalcium® 1 mg et Colchimax® : rappel des règles de bon usage pour limiter les risques de surdosages graves

Information destinée aux médecins généralistes, rhumatologues, gériatres, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers et cadres de santé.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire commercialisant les spécialités à base de colchicine, souhaite attirer votre attention sur la gravité des intoxications à la colchicine et vous informer de la mise à jour du RCP et de la notice de ces spécialités, et plus particulièrement du nouveau schéma posologique. Ces modifications font suite à la survenue de nouveaux cas d'effets indésirables graves, certains d'issue fatale, liés à un surdosage en colchicine.

La colchicine est un médicament à marge thérapeutique étroite ; il est nécessaire d'en respecter les indications, contre-indications et interactions.

Résumé

Il est recommandé aux prescripteurs et aux pharmaciens :

- de respecter le nouveau schéma posologique recommandé dans le RCP visant à diminuer la dose de charge lors d'une initiation d'un traitement par colchicine. La posologie doit être clairement expliquée au patient ;
- de respecter strictement les indications du RCP, seules indications pour lesquelles le rapport bénéfice/risque de la colchicine a été évalué ;
- d'adapter la posologie chez le sujet âgé, l'insuffisant rénal ou hépatique et d'assurer un suivi particulier chez ces patients ;
- de respecter les contre-indications chez le sujet insuffisant rénal sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min) ou l'insuffisant hépatique sévère ;
- de respecter et vérifier le risque d'interaction médicamenteuse (notamment avec la pristinamycine et les macrolides (sauf la spiramycine) qui sont formellement contre-indiqués) ;
- d'informer les patients des premiers signes d'un surdosage : douleurs abdominales, diarrhées profuses, nausées, vomissements et à consulter en cas de survenue de ces symptômes. Une diminution de la posologie ou un arrêt du traitement devra être envisagé.

Les professionnels de santé sont invités à informer les patients des risques liés à la prise du traitement par colchicine, des signes et symptômes d'une intoxication et des risques liés à l'automédication. Ils devront également s'assurer de la bonne compréhension du schéma posologique.

Les pharmaciens doivent s'assurer de l'absence de contre-indication et d'interaction lors de la délivrance des spécialités Colchicine opocalcium® et Colchimax®.

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.

Accès aigu de goutte

La posologie doit être adaptée en fonction de l'efficacité obtenue et de la tolérance.

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 des doses faibles doivent être privilégiées

	Prise en charge précoce (jusqu'à 36h) des accès de crise aiguë 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
1 ^{er} jour	1 mg à 2 mg (soit 1 mg 1 à 2 fois par jour)	3 mg (soit 1 mg 3 fois par jour)
2 ^{ème} jour	1 mg à 2 mg (soit 1 mg 1 à 2 fois par jour)	2 mg (soit 1 mg 2 fois par jour)
3 ^{ème} jour	1 mg à 2 mg (soit 1 mg 1 à 2 fois par jour)	2 mg (soit 1 mg 2 fois par jour)
4 ^{ème} jour et suivants	1 mg	1 mg

La dose maximale de colchicine par prise est de 1 mg. Les prises de Colchimax® par comprimé ou demi-comprimé doivent être réparties dans la journée.

La posologie de 3 mg représente la posologie **A NE JAMAIS DEPASSER** et doit être réservée à la prise en charge tardive d'accès aigus pour le 1^{er} jour de traitement uniquement.

La colchicine a une activité antiméiotique¹ qui est à l'origine de son utilisation thérapeutique mais également de sa grande toxicité et de son profil d'effet indésirable.

Avant initiation du traitement par la colchicine, le prescripteur doit apprécier les facteurs de risques d'insuffisance rénale ou hépatique et adapter la posologie en conséquence. 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.

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

Déclaration des effets indésirables

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 associations de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre de pharmacovigilance.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.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.**

Béatrice RAFFAILLAC-DESFOSSE
Pharmacien Responsable
Laboratoires MAYOLY SPINDLER

¹ C'est un « poison du fuseau » : blocage du fuseau mitotique lors de la réplication cellulaire