

L'ANSM a été informée de nouveaux cas d'effets indésirables graves, certains d'issue fatale, liés à un surdosage en colchicine. Dans ce contexte, le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice ont été mis à jour et un nouveau schéma posologique a été élaboré. Il est rappelé aux professionnels de santé l'importance de respecter ce schéma posologique ainsi que les indications et contre-indications de ce médicament du fait de son profil de tolérance.

La colchicine (Colchimax® et Colchicine Opocalcium®) est indiquée dans la prise en charge de l'accès aigu de goutte, en prophylaxie des accès aigus de goutte chez les patients atteints de goutte chronique, dans les autres accès microcristallins (chondrocalcinose et rhumatisme à hydroxyapatite), dans la maladie périodique et la maladie de Behçet. Il s'agit d'un médicament à marge thérapeutique étroite, ce qui signifie que la différence entre la dose thérapeutique et la dose toxique est faible. Ainsi, des variations de concentration dans l'organisme peuvent être à l'origine d'effets toxiques et il n'existe pas à ce jour d'antidote spécifique.

De nouveaux cas d'effets indésirables graves, certains d'issue fatale, liés à un surdosage en colchicine, ont été signalés à l'ANSM. Dans ce contexte, le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice ont été mis à jour et un nouveau schéma posologique a été élaboré visant à réduire la dose de charge lors d'une initiation de traitement. La dose maximale de colchicine par prise est de 1 mg et les prises doivent être réparties dans la journée. Les posologies quotidiennes doivent être dégressives : 3 mg au maximum le premier jour, 2 mg les deux jours suivants, puis 1 mg à partir du 4^{ème} jour.

	Prise en charge précoce (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
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

Il est donc recommandé aux professionnels de santé de respecter impérativement ce nouveau schéma posologique ainsi que les indications de l'AMM, pour lesquelles le rapport bénéfice/risque a été évalué. L'ANSM rappelle également l'importance de respecter les contre-indications, en particulier chez le sujet

insuffisant rénal sévère ou insuffisant hépatique sévère, et les interactions médicamenteuses de ce médicament (pristinamycine et macrolides notamment).

Par ailleurs, les patients doivent être informés des risques liés à la prise de colchicine ainsi que des signes et symptômes précoces d'une intoxication devant amener à consulter un médecin immédiatement :

- douleurs abdominales
- diarrhée profuse
- nausées et vomissements.

Une diminution de la posologie ou un arrêt de traitement devra alors être envisagé.

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.

Par ailleurs, les erreurs médicamenteuses n'ayant pas entraîné d'effet indésirable peuvent être déclarées directement à l'ANSM.

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

Lire aussi

- Colchicine Opocalcium® 1 mg et Colchimax® : rappel des règles de bon usage pour limiter les risques de surdosages graves- Lettre aux professionnels de santé

(25/07/2016)  (418 ko)