

26 septembre 2011

Mise en garde pour les spécialités à base de colchicine

Point d'information

L'Afssaps a été informée de la survenue de nouveaux cas d'effets indésirables graves liés à des interactions médicamenteuses ayant entraîné des surdosages. Le signalement le plus récent porte sur une patiente traitée par Colchimax® qui est décédée quelques jours après l'introduction de clarithromycine, cette association ayant entraîné un surdosage en colchicine. L'Afssaps souhaite donc rappeler aux prescripteurs l'importance pour les médicaments à base de colchicine (Colchicine opocalcium® et Colchimax®) du respect des indications, des contre-indications et des interactions.

La colchicine est un médicament à marge thérapeutique étroite et soumis, de par son métabolisme, à de nombreuses interactions et contre-indications.

L'Afssaps rappelle aux prescripteurs la nécessité :

1. de se référer au résumé des caractéristiques du produit (RCP) des spécialités à base de colchicine avant toute prescription d'un autre médicament pour évaluer le risque d'interaction.

Les médicaments, dont l'association avec la colchicine est contre-indiquée, sont :

- les antibiotiques de la classe des macrolides : télithromycine, azithromycine, clarithromycine, érythromycine, josamycine, midécamycine, roxithromycine et spiramycine.
- la pristinamycine.

Ces antibiotiques, en diminuant le métabolisme de la colchicine, augmentent sa concentration plasmatique aboutissant à un surdosage, avec des effets toxiques qui peuvent conduire au décès.

Par ailleurs d'autres associations sont déconseillées (ciclosporine, vérapamil, inhibiteurs des protéases) ou nécessitent des précautions d'emploi (AVK, inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase).

2. de respecter strictement les contre-indications et l'adaptation posologique chez le sujet âgé, insuffisant rénal ou hépatique.

La colchicine est contre-indiquée chez le sujet insuffisant rénal sévère (clairance de la créatinine < 30 mL/min) et chez le sujet insuffisant hépatique sévère.

La prescription chez les patients âgés (>75ans) et/ou avec une insuffisance rénale et/ou hépatique doit se faire en diminuant les posologies les premiers jours de traitement dans la crise aiguë de goutte. La clairance de la créatinine doit être évaluée avant l'instauration du traitement. Il faut surveiller la numération formule sanguine (NFS), les plaquettes et la fonction rénale lors du premier mois de traitement ou lors de l'introduction de médicaments à risque d'interaction chez ces sujets à risque.

3. de respecter strictement les indications du RCP, seules indications pour lesquelles le rapport bénéfice/risque de la colchicine a été évalué.

4. d'être attentif aux premiers signes d'un surdosage : nausées, vomissements, diarrhée profuse.

Dans le traitement au long cours, la posologie de 1mg par jour ne doit pas être dépassée du fait d'un risque d'accumulation tissulaire et de toxicité.

Devant l'apparition de signes de surdosage, il faut arrêter la colchicine ou réduire sa posologie, contrôler la NFS-plaquettes, l'ionogramme et la fonction rénale.

L'Afssaps rappelle également

- aux patients traités par Colchine ou Colchimax qu'ils doivent systématiquement signaler ce traitement avant toute nouvelle prescription, consulter dès l'apparition des premiers signes de surdosage (nausées, vomissements, diarrhées) et ranger ces médicaments hors de la portée des enfants.
- aux pharmaciens qu'ils doivent s'assurer de l'absence de contre-indication et d'interaction lors de la délivrance des spécialités Colchicine opocalcium® et Colchimax®.