



Lettre aux professionnels de santé

Juin 2022

Intoxications graves à la colchicine (Colchicine Opocalcium 1 mg et Colchimax) : rappel des règles de bon usage

Information destinée aux médecins généralistes, rhumatologues, gériatres, cardiologues, néphrologues, hépatologues, internistes, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers 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 commercialisant les spécialités à base de colchicine (Colchicine Opocalcium[®], Colchimax[®]), souhaitent attirer votre attention sur la gravité des intoxications à la colchicine, parfois mortelles et sur les règles à suivre pour réduire ces risques.

La colchicine est un médicament à marge thérapeutique étroite qui expose à des **risques de surdosages graves, dont les premiers signes se manifestent par des troubles digestifs (diarrhées, nausées, vomissements)**. Selon la dose ingérée, une **défaillance multiviscérale parfois fatale**, peut survenir (atteintes respiratoires, cardiovasculaires, hématologiques, neurologiques,...).

Ces risques qui peuvent être réduits en respectant les indications de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), la posologie, les contre-indications et les interactions médicamenteuses.

Consignes pour les prescripteurs et les pharmaciens

- **Respectez le schéma posologique recommandé dans l'AMM** de ces spécialités ;
- **Diminuez la posologie chez le sujet âgé (notamment de plus de 75 ans), l'insuffisant hépatique, l'insuffisant rénal ou les sujets à risque d'insuffisance rénale** (risques de déshydratation, médicaments concomitants) et assurez un suivi particulier de ces patients ;
- **Respectez les contre-indications :**
 - chez le sujet insuffisant rénal sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min)
 - chez l'insuffisant hépatique sévère
- **Vérifiez les risques d'interactions médicamenteuses**
- **N'associez pas la colchicine avec la pristinamycine et les macrolides** (hormis la spiramycine) (**associations contre-indiquées**) ;
- **informez les patients sur l'importance :**
 - de **respecter la posologie** ;
 - de **consulter rapidement en cas d'apparition de diarrhée, nausées, vomissements**. Une diminution de la posologie ou un arrêt du traitement devra être envisagé.

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, la maladie de Behçet et la péricardite idiopathique.

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 www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez <https://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.

CF Dorléans

Marie France DORLEANS
Pharmacien Responsable
Laboratoires MAYOLY SPINDLER