

INFORMATION TRANSMISE SOUS AUTORITÉ DE LA DIRECTION DE LA SANTÉ AU LUXEMBOURG

Communication directe aux professionnels de la santé

Colchicine Opocalcium 1 mg comprimés

Braine L'Alleud, juin 2023

Concerne : Changement de la rubrique « Posologie et mode d'administration » du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de la notice du médicament Colchicine Opocalcium 1 mg comprimés

Cher Professionnel de la Santé,

En accord avec la Direction de la santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, au Luxembourg, Mayoly Benelux vous informe d'une modification dans la rubrique « Posologie et mode d'administration » du RCP et de la notice du médicament COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg – comprimés. Comme vous le découvrirez à la lecture de l'encadré ci-dessous, la posologie recommandée a été modifiée dans l'accès aigu de la goutte ainsi que dans la goutte chronique. A savoir :

Accès aigu de goutte : La colchicine doit être initiée le plus tôt possible, 1 mg dans les 12 premières heures, suivi de 0,5 mg une heure plus tard, et poursuivie les jours suivants à 0,5 mg 2 à 3 fois par jour en fonction de l'évolution de la pathologie et de la survenue éventuelle de signes d'intolérance.

En cas de diarrhée, le traitement par la colchicine doit être réduit ou arrêté.

Prophylaxie des accès aigus de goutte chez le goutteux chronique notamment lors de l'instauration du traitement hypo-uricémiant, 0,5 mg à 1 mg par jour en fonction de l'évolution de la pathologie et de la survenue éventuelle de signes d'intolérance.

En cas de diarrhée, le traitement par la colchicine doit être réduit ou arrêté.

Mayoly Benelux voudrait attirer votre attention sur le fait que ce changement de posologie dans le traitement de la goutte a été fait conformément à la demande de l'agence nationale française de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) selon les recommandations de l'Alliance européenne des associations de rhumatologie (EULAR : European Alliance of Associations for Rheumatology) et de la Société Française de Rhumatologie (SFR).

La rubrique « Posologie et mode d'administration » a été modifiée comme suit :

Posologie
Remarque : un traitement de longue durée n'est que rarement nécessaire et en général, l'administration de colchicine ne sera poursuivie que pendant une période aussi courte que possible.

La posologie de Colchicine dépend de l'âge du patient, de sa fonction rénale, de sa fonction hépatique et de l'utilisation d'autres médicaments co-administrés notamment, les inhibiteurs puissants du CYP3A4 et/ou de la P-glycoprotéine (P-gp).

Le traitement par la colchicine doit être réduit ou arrêté en cas de signes d'intolérance.

Accès aigu de goutte :

La colchicine doit être initiée le plus tôt possible, 1 mg dans les 12 premières heures, suivi de 0,5 mg une heure plus tard, et poursuivie les jours suivants à 0,5 mg 2 à 3 fois par jour en fonction de l'évolution de la pathologie et de la survenue éventuelle de signes d'intolérance.

En cas de diarrhée, le traitement par la colchicine doit être réduit ou arrêté.

Prophylaxie des accès aigus de goutte chez le goutteux chronique notamment lors de l'instauration du traitement hypo-uricémiant, 0,5 mg à 1 mg par jour en fonction de l'évolution de la pathologie et de la survenue éventuelle de signes d'intolérance.

En cas de diarrhée, le traitement par la colchicine doit être réduit ou arrêté.

Population âgée

La colchicine doit être utilisée avec une extrême prudence chez les patients âgés. Une diminution de la posologie doit être envisagée du fait de l'altération des fonctions hépatiques et rénales.

Il est important de surveiller la survenue éventuelle de signes d'intolérance (les diarrhées notamment) et de diminuer la posologie.

Patients atteints d'insuffisance rénale et/ou hépatique légère à modérée :

Une diminution de la posologie doit être envisagée du fait de l'altération des fonctions hépatiques et/ou rénales. Il est recommandé de commencer à la dose de 0,5 mg de colchicine.

Une étroite surveillance des effets indésirables et une réduction de la posologie de la colchicine (c'est-à-dire 0,5 mg tous les deux jours) doivent être effectuées en cas d'insuffisance rénale modérée.

Autres indications : posologies inchangées :

Fièvre méditerranéenne familiale : chez l'adulte, habituellement 1 comprimé par jour le soir en permanence. En cas d'utilisation chez l'enfant, la colchicine ne peut être prescrite que sous la supervision d'un spécialiste ayant les connaissances et l'expérience requises à ce sujet.

Sclérodermie : 1 comprimé par jour au long cours.

Insuffisance rénale :

En cas d'insuffisance rénale légère à modérée (clairance de la créatinine de 30-59 ml/min/1,73m²), une surveillance étroite est recommandée ainsi qu'une diminution de la dose ou une augmentation de l'intervalle de temps entre deux prises.

Les textes complets du RCP et de la notice actuellement approuvés peuvent être consultés sur le site Internet www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ». Ces textes peuvent également être obtenus sur demande.

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de ce médicament à :

Pour la Belgique : la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be sinon à l'aide de la fiche « fiche de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche de notification en version papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par e-mail à adr@afmps.be.

Pour le Grand-Duché de Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de la Colchicine Opocalcium peuvent également être notifiés au service de pharmacovigilance de Mayoly Benelux par e-mail à drugsafety@mayoly.com.

Demande d'informations complémentaires

Pour toute question ou information complémentaire au sujet de l'utilisation de la Colchicine Opocalcium, veuillez contacter Mayoly Benelux par e-mail à l'adresse infomedical@mayoly.com.

Veuillez agréer, Cher Professionnel de la Santé, l'expression de nos sentiments distingués.



Michel de Robien
CEO
Mayoly Spindler Benelux

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la santé au Luxembourg en collaboration avec le titulaire d'autorisation de mise sur le marché.