

Therapie mit Colchicin

(Diese praxisorientierte Information für den behandelnden Arzt ersetzt nicht die Fachinformation)

Für Ihren Patienten wird folgendes Medikament empfohlen: _____

Colchicin wird vor allem bei der Gicht (Arthritis urica), bei verschiedenen sog. Autoinflammationserkrankungen (auch periodische Fiebersyndrome genannt) wie dem Familiärem Mittelmeerfieber (FMF) oder dem Morbus Behçet eingesetzt, manchmal auch in Kombination mit anderen rheumatologischen Basistherapeutika. Sämtliche Präparate sind für den akuten Gichtanfall zugelassen; nur für Colchicin Tiofarma besteht auch eine Zulassung für die Prophylaxe des Gichtanfalls und für das FMF.

Empfohlene Dosis: Tbl. à 0,5 mg: ___ mal täglich.

Bzgl. der Dosierungen in den verschiedenen Indikationen wird auf die Fachinformation oder Fachliteratur verwiesen.

Im Falle der autoinflammatorischen Erkrankungen (s.o.) erfolgt die Behandlung als kontinuierliche Langzeittherapie. Die regelmäßige Einnahme von Colchicin führt zu einem Rückgang der Entzündungsaktivität (Fieberschübe, Schmerzattacken, serologische Entzündungsparameter), wodurch u.a. auch die Gefahr einer Amyloidose gemindert wird.

Wirkungseintritt: Bereits nach wenigen Tagen, im Fall des akuten Gichtanfalles innerhalb von Stunden, sollte eine Wirkung eintreten. Über eine Beendigung oder Fortsetzung der Behandlung sollte der Verordnende bzw. der Rheumatologe entscheiden.

Untersuchungsprogramm vor Therapiebeginn (in der Regel beim Rheumatologen):

- Laborbestimmungen: BSG oder CRP, großes Blutbild, CK, GOT, GPT, Harnsäure und Kreatinin.

Hinweis: Aufgrund der geringen therapeutischen Breite von Colchicin darf die empfohlene Maximaldosis nicht überschritten werden. Eine Überdosierung, auch durch Nichtbeachtung von Wechselwirkungen, kann zu einer lebensbedrohlichen Vergiftung mit tödlichem Ausgang führen. Die letale Dosis variiert stark (7–65 mg als Einmaldosis) und liegt bei Erwachsenen bei etwa 20 mg. Colchicin ist nicht dialysierbar. Colchicin sollte bei Niereninsuffizienz nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter engmaschiger Kontrolle der Nierenfunktion eingesetzt werden. Bei leicht- bis mittelgradiger Niereninsuffizienz (GFR 30 - 90 ml/min) ca. 50% der Dosis, bei GFR < 30 ml/min sollte Colchicin nicht angewendet werden. Ebenso sollte die Dosis bei leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung halbiert werden. Colchicin kann Knochenmarkdepression (Agranulozytose, aplastische Anämie, Thrombozytopenie) hervorrufen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Statinen, Fibraten, Ciclosporin oder Digoxin ist das Risiko für Myopathien (Rhabdomyolysen) erhöht. Bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die starke CYP3A4-Hemmer oder P-Glycoprotein-Hemmer sind (s. unten) erhöht sich die Toxizität von Colchicin.

Untersuchungsprogramm während der Therapie:

Klinische Untersuchung:

- Durchfälle, Muskelschwäche

Laborbestimmungen:

- Sicherheits- und Aktivitätsparameter (BSG und/oder CRP, Differenzialblutbild, γ GT, GPT, CK, Kreatinin) in den ersten 3 Monaten ca. alle vier Wochen, bei stabil normalen Werten anschließend alle 8-12 Wochen.
- Auf evtl. zusätzlich erforderliche Kontrollen aufgrund der Begleitmedikation ist zu achten.

Laut EBM ist die Bestimmung der Sicherheitslaborparameter zur Überwachung einer immunsuppressiven oder immunmodulierenden Behandlung mit Ausnahme von CK, Differenzialblutbild und CRP von der Begrenzung des Punktzahlvolumens der allgemeinen Laboruntersuchungen (Laborbudget) ausgenommen, wenn auf dem Abrechnungsschein des Patienten die Ziffer 32023 angegeben wird.

Kontraindikationen:

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe, schwere Niereninsuffizienz und Leberinsuffizienz. Blutbildveränderungen s.o.

Impfungen:

Alle von der STIKO empfohlenen Impfungen können und sollen unter Therapie mit Colchicin erfolgen.

Unerwünschte Ereignisse:

	Häufig (>1:100 < 1:10)	Gelegentlich (>1:1000 <1:100)
Blutbild		Störungen der Blutbildung, hämolytische oder aplastische Anämie, Thrombozytopenie, Agranulozytose
Gastrointestinaltrakt	Durchfälle, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfen	
Allgemeinsymptome	Übelkeit, Benommenheit, neuromuskuläre Störungen mit Muskelschwäche, v.a. bei langfristiger Anwendung	Pruritus, Purpura, brennende Haut, Alopezie, Störungen des Nagelwachstums
Sonstiges		Nierenschäden

Sehr selten wurden auch eine Rhabdomyolyse und eine Erhöhung der Leberenzyme beobachtet.

Indikation zur Unterbrechung der Therapie:

Blutbildveränderungen (s.o.), progrediente Niereninsuffizienz, Leberinsuffizienz. Symptome einer akuten Überdosierung sind: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfälle. In schweren Fällen hämorrhagische Gastroenteritis, Zeichen des Volumenverlusts (z. B. Hypotonie).

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten:

Colchicin wird hauptsächlich hepatisch durch CYP3A4 metabolisiert, was zum Wirkspiegelanstieg durch starke CYP3A4-Inhibitoren (z.B. Ketoconazol, Clarithromycin, Ciclosporin, Diltiazem, Verapamil) führen kann. Eine ähnliche Wirkung haben P-Glykoprotein-Inhibitoren (z.B. Ciclosporin, Verapamil, Chinidin). Bezüglich ausführlicher Auflistung potenziell problematischer Kombinationen ist auf die Fachliteratur bzw. Interaktions-Tools zu verweisen.

Kontrazeption/Schwangerschaft und Stillzeit:

Es gibt keine dokumentierten negativen Effekte von Colchicin auf die weibliche Fertilität. Bei Männern mit FMF wurde in Einzelfällen unter Colchicin eine reversible Oligospermie berichtet. Eine teratogene Wirkung von Colchicin ist nach Auswertung von mehr als 1000 im 1. Trimenon behandelten Schwangeren bisher nicht erkennbar. Beim FMF sollte eine Therapie mit Colchicin auch in der Schwangerschaft weitergeführt werden, zumal ein unbehandeltes FMF die Fruchtbarkeit von Frauen negativ beeinflussen kann. Colchicin ist zwar auch in der Muttermilch nachweisbar, die relativ niedrigen Konzentrationen unter den in der Dauertherapie verwendeten Dosierungen lassen die vom Säugling aufgenommenen Mengen aber als so gering erscheinen, dass auch Stillen vertretbar ist.

Achtung: Zur Vermeidung einer Vergiftung muss Colchicin unbedingt außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Hinweise (z. B. zu Besonderheiten in Ihrem KV-Bereich):