

PUBLIÉ LE 24/05/2023

Acidose lactique et metformine : un risque évitable

BON USAGE - ALERTES

Nous alertons les professionnels de santé et les patients sur le risque d'acidose lactique avec la metformine, en particulier chez les patients avec une fonction rénale dégradée, une maladie cardio-respiratoire ou un sepsis (infection grave).

L'acidose lactique est un effet indésirable connu de la metformine. Elle peut conduire au décès en cas de prise en charge trop tardive. Nous rappelons les situations susceptibles de favoriser son apparition et les signes qui doivent conduire à consulter en urgence un médecin.

La metformine est indiquée dans le traitement du diabète de type 2. Elle est éliminée par le rein. **Le risque d'acidose lactique augmente en cas de dégradation de la fonction rénale**. Ce risque d'effet indésirable grave peut être limité par les mesures suivantes :

- Surveillance de la fonction rénale du patient et prescription d'une posologie de metformine adaptée à la fonction rénale
- Evaluation du risque d'aggravation de la fonction rénale par la prise en compte des médicaments néphrotoxiques et/ou d'une éventuelle déshydratation qui peut majorer le risque d'acidose lactique
- Arrêt de la metformine et surveillance accrue de la fonction rénale en cas d'injection de produits de contraste iodés en veillant à une hydratation correcte lors de leur utilisation
- Arrêt de la metformine de manière transitoire en cas de déshydratation aigüe (diarrhée, vomissements sévères, fièvre ou diminution de l'apport en liquides) avec reprise une fois la déshydratation corrigée et en l'absence d'aggravation de la fonction rénale
- Vigilance en cas de diabète déséquilibré et/ou survenue d'affections aiguës susceptibles d'altérer la fonction rénale et/ou décompensation d'une maladie chronique (infarctus du myocarde récent, insuffisance cardiaque aiguée, insuffisance respiratoire, choc …) qui sont des situations à risque d'acidose lactique

Information pour les professionnels de santé

- **Signes clinique évocateurs d'acidose lactique chez un patient :**
  - vomissements répétés,
  - douleurs abdominales,
  - crampes et douleurs musculaires diffuses,
  - sensation de malaise associée à une importante fatigue généralisée,

- difficultés à respirer,
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque.

- **Respectez le schéma posologique mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), adapté à la fonction rénale du patient, et contrôlez régulièrement la fonction rénale du patient par la mesure de la clairance de la créatinine**
- **Respectez les contre-indications :**
  - Tout type d'acidose métabolique aiguë (telle que l'acidose lactique, l'acidocétose diabétique) ;
  - **Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 mL/min) ;**
  - Pré-coma diabétique ;
  - Affections aiguës susceptibles d'altérer la fonction rénale telles que : déshydratation, infection grave, choc ;
  - Maladie aiguë ou décompensation d'une maladie chronique telles que : infarctus du myocarde récent, insuffisance cardiaque en décompensation, insuffisance respiratoire, choc ;
  - Insuffisance hépatocellulaire, intoxication alcoolique aiguë, alcoolisme.
- **Vérifiez les risques d'interactions médicamenteuses, notamment :**
  - Association déconseillée avec les produits de contraste iodés qui peuvent provoquer une altération transitoire de la fonction rénale ou aggraver une insuffisance rénale pré existante: **arrêt du traitement avant ou au moment de l'examen d'imagerie**. Reprise possible seulement après un délai minimum de 48 heures, à condition que la fonction rénale ait été jugée stable après réévaluation. Avant et après cet examen, l'hydratation doit être abondante (boire minimum 2 litres d'eau), éventuellement par voie intraveineuse en cas d'hypovolémie (c'est le cas lorsque le diabète est mal équilibré, du fait de la glycosurie entraînant une diurèse osmotique).
  - Certains médicaments sont susceptibles d'altérer la fonction rénale : antihypertenseurs (inhibiteurs de l'enzyme de conversion, antagonistes du récepteur de l'angiotensine II), diurétiques, anti-inflammatoire non stéroïdiens (AINS), antibiotiques sulfamides aminosides. Lorsque ces médicaments sont co-administrés avec la metformine, la concentration plasmatique de metformine peut augmenter et des ajustements posologiques de metformine peuvent être nécessaires afin de diminuer le risque d'acidose lactique.
- **Informez votre patient :**
  - Du risque d'acidose lactique pouvant survenir avec la metformine
  - Des situations à risque d'acidose lactique comme les infections graves, la déshydratation, le diabète mal contrôlé, ou les troubles digestifs (diarrhée, vomissements)
  - De la nécessité de maintenir une bonne hydratation surtout pendant un épisode infectieux, des troubles digestifs ou avant un examen d'imagerie utilisant un produit de contraste iodé
  - Des signes d'alerte d'une acidose lactique devant le conduire à consulter en urgence un médecin
- **Le traitement par metformine doit être temporairement interrompu :**
  - Au moment de l'administration de produits de contraste iodés selon les préconisations du RCP
  - En cas de déshydratation (diarrhée, vomissements, fièvre ou diminution de l'apport hydrique), la metformine doit être temporairement arrêtée et il est recommandé de contacter un professionnel de santé.
  - En cas de signes clinique évocateurs d'acidose lactique : **l'arrêt de la metformine de manière temporaire (dans l'attente d'un avis médical) est sans danger tandis que le risque d'acidose lactique peut être fatal**.

Information pour les patients

- Respectez strictement la posologie prescrite par votre médecin ;
- Informez votre médecin des traitements que vous prenez, en particulier s'il s'agit de médicaments contre l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque, la douleur et l'inflammation (anti-inflammatoires non

stéroïdiens, ou AINS) ou bien de médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques). Votre médecin évaluera si ces traitements sont compatibles avec la prise de metformine ;

- Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous devez réaliser un examen radiologique avec injection d'un produit de contraste contenant de l'iode ;
- Evitez toute consommation excessive d'alcool, ainsi que le jeûne prolongé ;
- Buvez régulièrement de l'eau (1,5 à 2 litres par jour) : une hydratation suffisante avec un contrôle de la fonction rénale permet bien souvent d'éviter le risque d'acidose lactique ;
- Soyez vigilant en cas de déshydratation, celle-ci peut survenir à la suite de vomissements, diarrhée, fièvre, exposition à la chaleur, ou seulement en buvant moins d'eau que d'habitude ;
- Prévenez votre médecin dans les situations suivantes qui sont plus à risque d'entraîner une acidose lactique : diarrhée, diabète mal contrôlé, infections graves, problèmes au foie ou maladies cardiaques, perte de poids rapide, canicule...
- **Consultez en urgence votre médecin ou contactez le Samu (15) si vous présentez les signes cliniques suivants, évocateurs d'une acidose lactique:**
  - vomissements répétés,
  - diarrhée
  - douleurs abdominales,
  - crampes et douleurs musculaires diffuses,
  - sensation de malaise associée à une importante fatigue,
  - difficultés à respirer.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 29/01/2018 - MIS À JOUR LE 06/01/2021

Metformine et risque d'acidose lactique en cas d'insuffisance rénale

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE