

Colchicine 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：109/11

藥品成分	Colchicine
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 colchicine 成分藥品許可證共 17 張。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	急性痛風發作之緩解及預防。
藥理作用機轉	Colchicine 經由抑制 β -微管蛋白聚合成微管、干擾細胞骨架生成，進而抑制與痛風症狀相關之發炎介質如嗜中性白血球活化、去顆粒化、遷移等反應。
訊息緣由	我國全國藥物不良反應通報中心接獲數例腎功能不全病人疑似使用含 colchicine 成分藥品而導致嚴重不良反應之通報案例。
藥品安全有關資訊 分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 全國藥物不良反應通報中心接獲數例嚴重腎功能不全病人疑似使用 colchicine 導致全血球減少、橫紋肌溶解及神經病變等嚴重不良反應通報案例，其中包含死亡及危及生命之案例。查部分案例係因併用強效 CYP3A4 抑制劑如 clarithromycin 或 p-glycoprotein 抑制劑如 amiodarone 等藥品而產生交互作用，導致 colchicine 毒性反應。 2. 腎功能不全病人因腎清除率下降，使得 colchicine 血中濃度增加，可能導致嚴重不良反應，建議此類病人需依腎功能調整使用劑量。對於肝功能不全或併用具交互作用藥品者，也應審慎投與並適時調整使用劑量。
食品藥物管理署 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 考量國內曾接獲使用含 colchicine 成分藥品導致嚴重不良反應之通報案例，經本署彙整國內、外相關資料進行整體性評估，評估結果為：含 colchicine 成分藥品應依使用族群（包含一般族群、肝腎功能不全及併用交互作用藥品者）調整使用劑量。另，由於兒童及青少年療效及安全性尚未建立，故不建議含 colchicine 成分藥品使用於兒童及青少年。 2. 為保障民眾用藥安全，本署已要求國內含 colchicine 成分藥品許可證持有商辦理中文仿單變更，並發布風險溝通表提醒醫療人員該藥品應依使用族群（包含一般族群、肝腎功能不全及併用交互作用藥品者）調整使用劑量。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 腎功能不全病人使用 colchicine 可能導致嚴重不良反應，如全血球減少、橫紋肌溶解及神經病變等，國內亦曾接獲因而導致死亡或危及生命之通報案例。對於治療此類病人應視其用藥目的（預防或治療痛風發作），依腎功能調整劑量或調整重複療程之次數與間隔，並進行密切監測。 2. 對於治療嚴重肝功能不全病人應視其用藥目的（預防或治療痛風發作），考量調低劑量、重複療程次數或考慮其他替代療法。輕

至中度肝功能不全病人雖無需調整劑量，但應審慎投與並密切監控用藥期間之不良反應情形。

3. 考量兒童及青少年療效及安全性尚未建立，故不建議含 colchicine 成分藥品使用於兒童及青少年。
4. Colchicine 經由 CYP3A4 與 p-glycoprotein 代謝與運輸，病人若使用 colchicine 前 14 天內曾使用強效、中效 CYP3A4 抑制劑或 p-glycoprotein 抑制劑亦需調整 colchicine 之使用劑量。

◎ **病人應注意事項：**

1. 曾有肝、腎功能不全病人使用 colchicine 後發生嚴重不良反應之通報案例。若您有肝臟或腎臟相關疾病，正在亦或即將合併使用其他藥品，請使用含 colchicine 成分藥品前主動告知處方醫師。
2. 若您於用藥期間出現嚴重噁心、嘔吐、腹痛、腹瀉或肌肉疼痛、無力、麻木感、血尿、少尿或感染增加等症狀，應儘速就醫；若有任何其他不適症狀，請諮詢醫療人員。

醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。