



藥物不良反應工作小組藥物安全警訊通告 109.11

Colchicine 成分藥品安全資訊

摘要說明:

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。

藥品安全資訊描述:

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。

醫療人員注意事項:

1. 腎功能不全病人使用 colchicine 應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 成分藥品使用於這類族群。
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。

院內品項:

1. Colchicine[®] 0.5mg 可樂喜定

院內通報:

截至 109 年 10 月為止，本院 ADR 通報共有 2 件因病人肝、腎功能不佳，但未調整藥品劑量或頻次，造成橫紋肌溶解與 GOT/GPT 上升的情形。

藥物不良反應工作小組 敬啟
臨床藥學組 徐儀君 藥師(分機 8444)