



高禁藥物不良反應小組通告

日期: 2020/11/26

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 colchicine 成分藥品安全資訊															
摘要說明	<p>1. 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。</p> <p>2. 食品藥物管理署說明: 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。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, <u>詳細內容請見下方連結網址</u>。</p> <p>3. 醫療專業人員應注意:</p> <ul style="list-style-type: none">● 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。● 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。● 因安全性尚未建立, 故不建議含 colchicine 成分藥品使用於兒童及青少年。● 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。 <p>4. 病人應注意事項:</p> <ul style="list-style-type: none">● 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。● 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。															
連結網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637419115816043404															
本院品項		<table border="1"><thead><tr><th>ATC 碼</th><th>商品名</th><th>中文藥名</th><th>含量規格</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="2">M04AC01</td><td>colchicine</td><td>秋水仙鹼片</td><td>0.5mg/tab</td></tr><tr><td>colchicine</td><td>可樂喜定錠</td><td>0.5mg/tab</td></tr></tbody></table>	ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格	M04AC01	colchicine	秋水仙鹼片	0.5mg/tab	colchicine	可樂喜定錠	0.5mg/tab			
ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格													
M04AC01	colchicine	秋水仙鹼片	0.5mg/tab													
	colchicine	可樂喜定錠	0.5mg/tab													