

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃曄涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年10月27日

發文字號：衛授食字第1091402356號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含colchicine成分藥品之中文仿單修訂內容 (A21020000I109140235601-1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

colchicine成分藥品中文仿單變更，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條、消費者保護法第33、36及38條規定辦理。
- 二、因國內曾接獲使用含colchicine成分藥品而導致嚴重不良反應之通報案例，經本部彙整國內、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。仿單修訂內容詳如附件。
- 三、貴公司應於110年6月30日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將不准製造。必要時，將廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於109年12月31日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理本函要求之相關中文仿單內容變更

事宜（須以紙本送件），於期限內毋須繳交規費。逾期申請者，或仿單內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

五、倘貴公司完成相關中文仿單變更，且於核准後將仿單內容函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。

正本：國信藥品股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、星寶國際股份有限公司、台灣塩野義製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、安星製藥股份有限公司、臺裕化學製藥廠股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、華樺生技藥品股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、豐田藥品股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國基層醫療協會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國風濕病醫學會、台灣腎臟醫學會、台灣消化系醫學會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣內科醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會

電 2020/10/28 文
交 08:48:21 換 章

含 colchicine 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「用法用量」處：

由於兒童及青少年療效及安全性尚未建立，不建議使用於兒童及青少年。

預防痛風發作

一般成人及大於16歲青少年預防痛風發作的劑量為0.5 mg，每天1-2次。最大建議劑量為1 mg/天。

治療痛風發作

- (1) 痛風發作時的最初劑量為1 mg，然後一個小時後再服用0.5 mg，或0.5 mg一天3次，最大劑量1.5 mg。第二天以後0.5 mg每天1-2次直到發作症狀緩解。重複療程需間隔至少3天。
- (2) 原本已使用colchicine預防痛風發作的患者，若有必要亦可將colchicine用於治療痛風發作，劑量為1 mg，然後一個小時後服用0.5 mg。等待12小時後恢復預防痛風發作時的劑量。

腎功能不全患者之劑量調整

1. 預防痛風發作：

用於預防輕中度腎功能不全患者（肌酸酐清除率 [Clcr] 30-80 mL/min）的痛風發作，無需調整劑量，惟應密切監控用藥期間之不良反應情形。然而，用於嚴重腎功能不全的患者（肌酸酐清除率 [Clcr] <30 mL/min），起始劑量應為每日0.25 mg，如需調高任何劑量，均應進行密切監測。用於透析患者預防痛風發作，起始劑量應為每週兩次給予0.25 mg，並進行密切監測。

2. 治療痛風發作：

用於輕中度腎功能不全患者（肌酸酐清除率 [Clcr] 30-80 mL/min）痛風發作，無需調整劑量，惟應密切監控用藥期間之不良反應情形。然而，用於嚴重腎功能不全的患者（肌酸酐清除率 [Clcr] <30 mL/min），雖然不需調整其治療劑量，但每兩周至多只能重複一次療程，若需要多次重複療程，應考慮其他替代療法。用於治療透析患者的痛風發作，建議劑量為單次投予0.5 mg，且重複療程需至少間隔2週。

在腎功能不全病人已使用colchicine作為預防痛風發作使用，則不建議再使用colchicine作為痛風發作治療之用。

肝功能不全患者之劑量調整

1. 預防痛風發作：

用於預防輕度至中度肝功能不全患者痛風發作，無需調整劑量，惟應密切監控用藥期間之不良反應情形。但用於預防嚴重肝功能不全患者痛風發作，則應考量調低劑量。

2. 治療痛風發作：

用於輕度至中度肝功能不全患者的痛風發作，無需調整劑量，惟應密切監控用藥期間之不良反應情形。然而，用於治療嚴重肝功能不良患者之痛風發作，雖然不需調整其治療劑量，但每兩周至多重複一次療程，若需要多次重複療程，應考慮其他替代療法。

在肝功能不全病人已使用 colchicine 作為預防痛風發作使用，則不建議再使用 colchicine 作為痛風發作治療之用。

Colchicine 併用其他交互作用藥品之劑量調整

曾有肝或腎功能不全之患者使用 colchicine 引起嚴重或是死亡的藥品交互作用之案例。

使用 colchicine 前 14 天內曾使用強效、中效 CYP3A4 抑制劑或 p-glycoprotein 抑制劑須進行劑量調整（如表 1）。

表 1：Colchicine 併用其他交互作用藥品之劑量調整

併用強效 CYP3A4 抑制劑 (如：Atazanavir、Clarithromycin、Indinavir、Itraconazole、Ketoconazole、Nefazodone、Nelfinavir、Ritonavir、Saquinavir、Telithromycin)		
	原本劑量	調整劑量
預防痛風發作	0.5 mg，一日 1-2 次	0.25 mg，每天或每隔天使用一次
治療痛風發作	先 1mg，1 小時後再給予 0.5 mg，重複療程需間隔至少 3 天	先 0.5mg，1 小時後再給予 0.25 mg，重複療程需間隔至少 3 天
併用中效 CYP3A4 抑制劑(如：Amprenavir、Aprepitant、Diltiazem、Erythromycin、Fluconazole、Fosamprenavir、Grapefruit Juice、Verapamil)		
預防痛風發作	0.5 mg，一天 1-2 次	0.25 mg，一天 1-2 次或 0.5 mg，一天 1 次
治療痛風發作	先 1mg，1 小時後再給予 0.5 mg，重複療程需間隔至少 3 天	單次給予 1mg，重複療程需間隔至少 3 天
併用 P-gp 抑制劑 (如：Cyclosporine、Ranolazine、Amiodarone)		
預防痛風發作	0.5 mg，一天 1-2 次	0.25 mg，每天或每隔天使用一次
治療痛風發作	先 1mg，1 小時後再給予 0.5 mg，重複療程需間隔至少 3 天	單次給予 0.5 mg，重複療程需間隔至少 3 天