

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