

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：林于珊

聯絡電話：02-27877411

傳真：02-26532073

電子信箱：e22524263@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26日

發文字號：FDA藥字第1091410967號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「Fentanyl成分穿皮貼片劑型藥品安全資訊風險溝通表」

業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。

二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站

(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國基層醫療協會、中華民國癌症醫學會、台灣疼痛醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣癌症安寧緩和醫學會、社團法人台灣安寧緩和醫學學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心

電 2020/10/27 文
交 10:24:17 章

Fentanyl 成分穿皮貼片劑型藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：109/10

藥品成分	Fentanyl 成分穿皮貼片劑型藥品
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 fentanyl 成分穿皮貼片劑型藥品許可證共 12 張。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	需要使用類鴉片製劑控制的慢性疼痛和頑固性疼痛。
藥理作用機轉	Fentanyl 為一種類鴉片止痛劑，主要作用在 μ -鴉片接受器。其主要治療作用為止痛與鎮靜。
訊息緣由	2020/9/23 英國醫藥品管理局(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布安全資訊，針對鴉片類藥品用於治療非癌痛病人之風險進行評估後，建議將 fentanyl 成分穿皮貼片劑型藥品禁用於未曾使用過鴉片類藥品(opioid-naive)的病人。 網址： https://www.gov.uk/drug-safety-update/transdermal-fentanyl-patches-for-non-cancer-pain-do-not-use-in-opioid-naive-patients
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 由於鴉片類藥品之處方於英國引起極大關注，因此英國人體藥物委員會(Commission on Human Medicines, CHM)於 2019 年召集專家工作小組，針對鴉片類藥品用於緩解非癌疼痛之效益與風險進行評估。於此次評估中顯示，在未曾使用過及使用過鴉片類藥品的病人中，皆曾有與使用 fentanyl 穿皮貼片劑型藥品具關聯性之嚴重傷害案例，其中包含死亡案例。截至 2020 年 5 月英國接獲 13 件未曾使用過鴉片類藥品的病人使用 fentanyl 藥品後發生呼吸抑制之通報案例，另有從其他鴉片類藥品轉換成使用不適當之高劑量 fentanyl 藥品後出現呼吸抑制的通報案例。 使用 fentanyl 藥品具有相當程度呼吸抑制風險，尤其是對於未曾使用過鴉片類藥品的病人。即使為長期使用鴉片類藥品的病人，若 fentanyl 藥品劑量增加過快也存在顯著風險。 Fentanyl 為一種強效鴉片類止痛藥，fentanyl 貼片劑型藥品 12μg/hr 之劑量相當於每日高達 45mg 之口服嗎啡劑量。 由於 fentanyl 藥品具有顯著呼吸抑制之風險，fentanyl 穿皮貼片劑型藥品只能用於已對鴉片類藥品具耐受性之非癌症病人。英國人體藥物委員會建議加強現有警語，且將未曾使用過鴉片類藥品的非癌症病人列為 fentanyl 穿皮貼片劑型藥品之禁忌症。 Fentanyl 的初始劑量應基於病人鴉片類藥品之用藥史，並參採各藥品仿單以獲知起始劑量及劑量轉換之相關資訊。

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 經查，我國核准含 fentanyl 成分穿皮貼片劑型藥品許可證共 12 張，其中文仿單於「**警語及注意事項**」處刊載：未使用過及未有類鴉片耐受性的情形-未使用過類鴉片藥物的病人使用吩坦尼穿皮貼片劑當作起始類鴉片藥物治療曾與極罕見的顯著呼吸抑制和/或死亡案例有關。即使未使用過類鴉片藥物的病人使用最低劑量的吩坦尼穿皮貼片劑當作起始治療，仍有發生嚴重或危及生命的換氣不足之可能性。建議將吩坦尼穿皮貼片劑用於已有類鴉片藥物耐受性的病人」。惟未將「未曾使用過鴉片類藥品的非癌症病人」列為禁忌症。
2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 處方 fentanyl 穿皮貼片劑型藥品前，應先審慎評估病人病史及用藥資訊(例如：是否對鴉片類藥品具耐受性)。
2. 處方 fentanyl 穿皮貼片劑型藥品時，請提醒病人以下重要資訊：
 - 勿使用超過仿單建議之處方劑量。
 - 遵照貼片之正確使用頻率，避免觸碰到貼片的黏著面並於完成黏貼後用清水洗手。
 - 勿裁剪貼片及避免貼片暴露於高溫處，包括：熱水(泡澡及淋浴)。
 - 使用新貼片前應確保舊貼片已移除。
 - 遵循仿單之使用說明，安全地貯存及適當的處理已使用過或不需之貼片。
 - 特別重要的是將貼片置於遠離兒童視線及置於兒童無法觸及之處。
3. 讓病人及照護者了解 fentanyl 過量之症狀及徵兆，並建議若病人疑似有 fentanyl 過量之情形應盡快尋求醫療協助。
4. 提醒病人即使在治療劑量下，長期使用鴉片類藥品治療非癌疼痛(超過 3 個月)也會增加依賴性及成癮性之風險。

◎ 病人應注意事項：

1. 就醫時請主動告知醫療人員自身疾病史、用藥史(包含是否使用過鴉片類藥品)及是否具藥品不良反應相關病史，醫師將進一步評估您的用藥。
2. 使用 fentanyl 穿皮貼片劑型藥品時，應遵循仿單、藥品說明書、醫囑或藥師指導使用。若於使用 fentanyl 穿皮貼片劑型藥品期間出現呼吸窘迫、換氣不足、呼吸緩慢等症狀，請立即尋求醫療協助。
3. 若您對用藥有任何疑問，請諮詢專業醫療人員。
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。