



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2024/4/30

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 Opioid 類成分安全資訊
摘要 說明	<p>1. <b>訊息緣由:</b> 瑞士 Swissmedic 於 113 年 4 月 3 日發布警訊說明, 將更新國內所有鴉片類藥品仿單之「加框警語」, 以包含潛在之<b>藥品依賴性與濫用性、呼吸抑制、與中樞神經抑制劑併用、藥品意外暴露、新生兒鴉片類藥品戒斷症候群</b>等風險之安全性資訊。</p> <p>2. <b>食品藥物管理署說明:</b> 經查, 我國衛生福利部核准含 Opioid 類成分藥品許可證共 264 張, 成分包含 alfentanil、buprenorphine、butorphanol、codeine、fentanyl、hydromorphone、methadone、morphine、nalbuphine、oxycodone、pethidine、remifentanil、sufentanil、tramadol 等, 其中文仿單針對有關藥品依賴性與濫用性、呼吸抑制、與中樞神經抑制劑併用、藥品意外暴露、新生兒鴉片類藥品戒斷症候群等風險之安全性資訊, 於各成分間刊載情形不一。</p> <p>因研究顯示過去 20 年瑞士鴉片類藥品之處方量與中毒案例顯著增加, 故瑞士藥物主管機關 Swissmedic 決議將於仿單之「加框警語」處增列以下風險:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 藥品依賴性與潛在的濫用風險: 重複使用鴉片類藥品可能導致耐受性和生理和/或心理性依賴。</li><li>● 呼吸抑制: 使用鴉片類藥品可能有臨床顯著之呼吸抑制風險。</li><li>● 與中樞神經抑制劑併用: 鴉片類藥品與 benzodiazepines 或其他中樞神經抑制劑併用時, 可能導致重度鎮靜、呼吸抑制、昏迷和死亡。</li><li>● 藥品意外暴露: 意外攝入鴉片類藥品(尤其是兒童), 可能造成藥品過量而致命。</li><li>● 新生兒鴉片類藥品戒斷症候群: 懷孕期間長期使用鴉片類藥品可能導致新生兒鴉片類藥品戒斷症候群, 甚至危及生命。</li></ul> <p>3. <b>醫療專業人員應注意:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 鴉片類藥品具有<b>成癮、濫用與不當使用</b>的風險, 可能導致用藥過量和死亡。於開立處方前, 請評估每位病人的風險, 並定期追蹤病人是否出現這類行為和狀況。</li><li>● 在使用鴉片類藥品期間可能發生<b>嚴重或致命的呼吸抑制</b>, 且此風險在<b>開始治療或調升劑量時最為顯著</b>。建議密切監測病人是否出現相關症狀, 特別是在給藥後<b>24-72 小時內</b>。</li></ul>

- **鴉片類與 benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑(包括酒精)併用**，可能導致**重度鎮靜、呼吸抑制、昏迷及死亡之風險**，故僅限於其他治療方式均無法達到預期效果或不適用時，方可考慮併用，且建議使用最低有效劑量及最短治療時間，並監測病人是否有呼吸抑制及鎮靜等相關症狀。
- 誤用鴉片類藥品可能**有藥品過量而致死的風險，尤其是兒童**。應告知病人和其照護者有關兒童不慎使用鴉片類藥品的風險及妥善保管藥品之重要性。
- **懷孕時長期使用鴉片類藥品，可能導致新生兒發生鴉片類藥品戒斷症候群**，若未及時發現和治療可能危及新生兒生命。若孕婦需長期使用鴉片類藥品，應向病人說明相關風險並給予新生兒適當治療。

#### 4. 病人應注意事項：

- 鴉片類藥品即使在正確使用的情況下仍有發生嚴重不良反應之風險，如果誤用或濫用，更可能導致成癮、用藥過量或死亡，故臨床上使用該類藥品，須由醫師審慎評估其治療效益及風險。若您正在使用鴉片類藥品，就醫時應告知醫療人員。
- 請依照醫囑用藥，切勿使用超出醫生開立給您的劑量、擅自增加頻次或延長用藥天數，否則可能導致嚴重副作用。
- 如果您在用藥期間出現疑似呼吸抑制的症狀，如呼吸變慢、變淺或感到呼吸困難，應立即就醫。
- 鴉片類藥品與酒精、安眠藥或其他鎮靜劑併用可能增加嚴重不良反應的風險，如果您需要使用安眠藥或其他鎮靜劑，請於就醫時告知您的醫師；倘用藥期間出現不適症狀，應立即就醫。
- 即使只是意外誤用一劑鴉片類藥品，仍可能達到致命的劑量，尤其於兒童，故應將藥品妥善保管，置於兒童無法接觸之位置；若發生誤用的情形，應立即送醫處置。
- 懷孕期間長期使用鴉片類藥品可能導致新生兒出現戒斷症狀，如果您已經懷孕或計畫懷孕，請告知您的醫師。

連結  
網址

[https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638499952021694863  
&type=2&cid=46580](https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638499952021694863&type=2&cid=46580)

本院  
品項

ATC碼	藥碼	健保碼	中文藥名 (Chinese Drug Name)	英文藥名一 (English Drug Name 1)	英文藥名二 (English Drug Name 2)
N02AB03	08240	BC25981100	<管2>平舒疼口頰溶片 2 0 0	200 Painkyl buccal soluble films	Fentanyl Citrate
N02AJ13	08243	AC57779100	妥美亭膜衣錠 <管4>	Tramacet Tab 37.5/325mg	Tramadol/Acetaminophen
N02AE01	08220	BC21625100	<管3>丁基原啡因舌下錠	Temgesic Tab 0.2mg(Buprenorphine)	
N02AB02	08205	AC05874209	<管2>鹽酸配西汀注射液	Pethidine Inj 50mg/ml(Meperidine)	Meperidine HCl
N02AB03	08259	BC26562100	<管2>吩妥拉口頰錠 1 0 0	100mcg Fentora Buccal Tab	Fentanyl Citrate
N02AJ13	08263	AC57777100	"生達"立除痛膜衣錠 <管4>	Ultraphen Tab 37.5/325mg	Tramadol/Acetaminophen
N02AB03	08229	BC248703B9	<管2>多瑞喜穿皮貼片劑 1 2	Durogesic Patch 12ug/h(Fentanyl)	
N02AF02	08219	AC48167209	芯奔靜脈注射液	Nalbuphine HCl Inj 10mg/ml	Bain
N02AF02	08266	A060459	懷特痛冀軟膠囊	Oraphine Soft Cap 60mg	Nalbuphine
N02AB03	08260	BC26560100	<管2>吩妥拉口頰錠 2 0 0	200mcg Fentora Buccal Tab	Fentanyl Citrate
N02AB03	08231	AC50018311	<管2>吩坦尼穿皮貼片劑 2 5	Fentanyl Patch 25ug/hr"PPCD"	25ug/hr
N02AB03	08241	BC25983100	<管2>平舒疼口頰溶片 6 0 0	600 Painkyl buccal soluble films	Fentanyl Citrate
N02AA05	08247	BC26421100	<管2>奧諾美 5 毫克速效膠囊	OxyNorm IR Cap 5mg(Oxycodone)	
N02AA01	08245	AC56306100	<管1>硫酸嗎啡錠 1 5 毫克	15mg Morphine sulfate Tab "PPCD"	
N02AF	08255	A059637	納疼解長效注射液	Naldebain ER Inj 150mg/2ml	Dinalbuphine sebacate
N02AA01	08206	AC05891209	<管1>鹽酸嗎啡注射液	Morphine HCl Inj 10mg/ml	Morphinae
N02AB03	08233	AC517173CS	<管2>吩坦尼穿皮貼片劑 5 0	Fentanyl Patch 50ug/hr"PPCD"	50ug/hr
N02AX02	08236	AC41557100	頓痛特膠囊 50毫克 <管4>	Tramtor Cap 50mg(Tramadol)	
N02AA01	08212	AC42534100	<管1>嗎啡長效膜衣錠	Morphine Sulfate S.R. Tab 30mg	
N02AA01	08217	AC05886209	<管1>鹽酸嗎啡注射液	Morphine HCl Inj 20mg/ml	Morphinae
N02AA05	08248	BC26432100	<管2>疼始康定 1 0 毫克持續	OxyContin CR Tab 10mg(Oxycodone)	
N02AA05	08249	BC26434100	<管2>疼始康定 2 0 毫克持續	OxyContin CR Tab 20mg(Oxycodone)	
N02AX02	08230	BC15875212	舒敏注射液 <管4>	Tramal Inj 100mg/2ml(Tramadol)	Tramadol HCl
N02AX02	08218	AC42770100	妙而邁持續釋放錠 <管4>	Muaction SR Tab 100mg(Tramadol)	Tramadol HCl