



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2020/10/27

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 fentanyl 成分穿皮貼片劑型藥品安全資訊
摘要說明	<ol style="list-style-type: none">1. 訊息緣由: 2020/9/23 英國醫藥品管理局(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發佈安全資訊, 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。2. 食品藥物管理署說明: 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。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, 詳細內容請見下方連結網址。3. 醫療專業人員應注意:<ul style="list-style-type: none">● 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)。● 處方 fentanyl 穿皮貼片劑型藥品時, 請提醒病人以下重要資訊:<ul style="list-style-type: none">✓ 勿使用超過仿單建議之處方劑量。✓ 遵照正確使用頻率, 避免觸碰到貼片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。✓ 安全地貯存及適當的處理已使用過或不需之貼片。✓ 將貼片置於遠離兒童視線及置於兒童無法觸及之處。● 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。● 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。4. 病人應注意事項:<ul style="list-style-type: none">● 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。● 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。● 若您對用藥有任何疑問, 請諮詢專業醫療人員。

連結 網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637390684582523781				
本院 品項		ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格
		N02AB03	Durogesic Patch	多瑞喜穿皮貼片劑 12	Patch 12ug/hr
			Fentanyl Patch	盼坦尼穿皮貼片劑 25	Patch 25ug/hr
				盼坦尼穿皮貼片劑 50	Patch 50ug/hr