



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 113.04

Opiod 類成分藥品安全資訊

摘要說明:

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。

網址:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc-/hpc-opioide-boxed-warning.html>

藥品安全資訊描述:

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:

- **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。
- **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。
- **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。
- **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。
- **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。

食品藥物管理署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。

院內品項:

1. Alfentanil 1mg/2mL/amp (Alfentanil) "管制藥品廠"阿華吩坦尼
2. Codeine INJ 15mg/1mL/amp (Codeine) 磷酸可待因注射液
3. FENTANYL 0.5mg/10mL/amp (Fentanyl citrate) 吩坦尼注射劑
4. FENtanyl 0.1mg/2mL/amp (Fentanyl citrate) 吩坦尼注射劑
5. Morphine INJ 10mg/1mL/amp (Morphine HCl) 鹽酸嗎啡注射液
6. Morphine INJ 20mg/1mL/amp (Morphine HCl) 鹽酸嗎啡注射液
7. Naldebain 150mg/vial (Nalbuphine sebacate) 納疼解長效注射液
8. Alfentanil/Rapifen 1mg/2mL/amp (Alfentanil)
9. Remifentanil 2mg/vial (Remifentanil) 瑞吩坦尼凍晶乾燥注射劑
10. Tramal 100mg/2mL/amp (Tramadol) 舒敏注射液
11. Morphine Oral Solution (Morphine Sulfate) 硫酸嗎啡口服液
12. Codeine 30mg/tab (Codeine phosphate) 磷酸可待因錠
13. Morphine 15mg/tab (Morphine sulfate) 硫酸嗎啡錠
14. Morphine (MST) 30mg/tab (Morphine sulfate) 嗎啡長效膜衣錠
15. OxyContin CR 10mg/tab (Oxycodone HCL) 疼始康定持續藥效錠
16. OxyNorm 5mg/cap (Oxycodone HCL) 奧諾美速效膠囊

17. Painkyl 200mcg (Fentanyl) 平舒疼口頰溶片
18. Utraphen F.C. Tab (Tramadol HCl/Acetaminophen) 立除痛膜衣錠
19. Butaro Nasal Spray (Butorphanol) 全妥 噴鼻液
20. Durogesic 12mcg/hr D-TRANS (Fentanyl) 多瑞喜穿皮貼片
21. Fentanyl 25mcg Transdermal Patch (Fentanyl) 吩坦尼穿皮貼片劑
22. Fentanyl 50mcg Transdermal Patch (Fentanyl) 吩坦尼穿皮貼片劑

藥物不良反應工作小組 敬啟

臨床藥學組 李玟瑾 藥師(分機 8444)