**藥物安全簡訊**

|  |  |
| --- | --- |
| 日期 | 109.10 |
| 成分 | Fentanyl穿皮貼片院內品項：fentanyl 25mcg/hr |
| 訊息緣由 | 2020/9/23英國醫藥品管理局(MHRA)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穿皮貼片劑型藥品禁用於未曾使用過鴉片類藥品的病人。 |
| 公告事項 | 1. 由於fentanyl藥品具有顯著呼吸抑制之風險，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。
2. **食品藥物管理署說明**：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:未使用過類鴉片藥物的病人使用吩坦尼穿皮貼片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。
3. **醫療人員應注意事項**
	* 處方穿皮貼片劑型前，應先審慎評估病人病史及用藥資訊。
	* 提醒病人穿皮貼片正確使用之相關重要資訊。
	* 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。
 |
| 資料來源 | 全國藥物不良反應通報中心: [[Fentanyl成分穿皮貼片劑型藥品](https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=E80915B556704DF3BDDC08FF84B790C7)安全資訊風險溝通表](https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=33C36D54BBF34EECBD386B44538453AE)https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571 |