

中華民國 113 年 12 月 出刊

高市民生藥訊

第九十二期 季月刊



發行人：黃豐締
社長：黃豐締
副社長：李明義、鄭筱翎
總編輯：鄭筱翎
主編：古敏弘
編輯：連冠惠、賴文堯、曾郁慈、邱志鴻、周若榆、張璫今、羅琇文、朱婉琪、何致賢、蔡蕙如、吳孟勳、楊淳安、王彥翔、許玉芳、鍾雅筑、鄭錦秋、翁毓嫻、謝佳蓉、黃子芸、李吉忠、賴芃瑄、李英嬌、藍芸菲
發行醫院：高雄市立民生醫院
院址：高雄市苓雅區凱旋二路 134 號
電話：07-7511131 轉 2128、2129 藥劑科
傳真：07-7519219
網址：www.kmsh.gov.tw

九十年元月創刊

含 naltrexone/bupropion 複方成分藥品安全資訊風險溝通表

2024/7/26 歐洲藥品管理局(EMA) 發布警訊，提醒 naltrexone/bupropion 複方減重藥品 (Mysimba®) 與鴉片類藥品併用時的交互作用風險，並建議加註禁忌症以降低風險。

網址：

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-about-risks-using-weight-loss-medicine-mysimba-opioids>

1. 歐盟 EMA 經評估 naltrexone/bupropion 併用含鴉片類成分藥品(包含止痛藥，如 morphine、codeine、其他手術中使用之鴉片類藥品和用於止咳、感冒或腹瀉的特定藥品)的交互作用風險，認為鴉片類止痛藥品用於使用 naltrexone/bupropion 的病人可能無法有效作用，因 naltrexone 會拮抗鴉片類藥品的效用。若病人在使用 naltrexone/bupropion 的期間需要鴉片類藥品治療，例如計畫接受手術，應於使用鴉片類藥品前至少三天暫停服用 naltrexone/bupropion。
2. 此外，EMA 亦提醒併用 naltrexone/bupropion 和鴉片類藥品可能具有發生罕見危及生命之嚴重不良反應的風險，如癲癇和血清素症候群。
3. 為降低上述風險，EMA 建議在 naltrexone/bupropion 現有的禁忌症下(包含不可用於長期使用鴉片類藥品、正在使用鴉片類促效劑(如 methadone)和正在經歷鴉片類藥品戒斷的病人)，增列「正在接受鴉片類藥品治療的病人不可使用 naltrexone/bupropion」。

食品藥物管理署說明

1. 我國核准含 naltrexone/bupropion 複方成分藥品許可證共 1 張，其中文仿單刊載情形如下：
 - (1)於「禁忌」處：刊載「長期使用類鴉片(opioid)或鴉片劑(opiate)之促效劑(如 methadone)或部分促效劑(如 buprenorphine)、或突然戒斷鴉片劑(acute opiate withdrawal)」。
 - (2)於「警語及注意事項」處：刊載「接受類鴉片止痛劑的病人：類鴉片用藥過量(opioid overdose)的易感性-CONTRAVE 由於含有 naltrexone 成分(屬於類鴉片受體拮抗劑)，因此不應用於長期使用類鴉片藥物的病人。如需實施長期鴉片劑療法，應停用 CONTRAVE 治療。在需要間歇性鴉片劑治療的病人中，應暫時停用 CONTRAVE 療程，而且可能需要以較低劑量使用類鴉片藥物」、「對類鴉片藥物依賴的病人(包含因酒精依賴而接受治療者)在啟用 CONTRAVE 治療前應處於未使用類鴉片藥物(含 tramadol)的狀態。針對先前對短效型類鴉片藥物依賴的病人，建議實施至少 7 到 10 天的類鴉片藥物停用期，而從 buprenorphine 或 methadone 至轉換而來的病人則可能需要長達兩週」等安全性資訊。
2. 本署刻正評估是否針對該藥品採取進一步風險管控措施。

醫療人員應注意事項

1. 曾有使用 naltrexone/bupropion 的病人以鴉片類藥品作為麻醉和術中或術後止痛治療時療效不足的案例報告和文獻。當為可能在接受 naltrexone/bupropion 治療的病人進行緊急手術，應考量鴉片類藥品可能有療效減低的風險。
2. 此外，曾觀察到併用 naltrexone/bupropion 和鴉片類藥品後發生罕見危及生命的嚴重不良反應，如癲癇和血清素症候群。
3. 不建議併用 naltrexone/bupropion 和鴉片類藥品；如果懷疑病人正在使用鴉片類藥品，建議於使用 naltrexone/bupropion 治療前執行檢測確認。
4. Naltrexone/bupropion 不可用於長期使用鴉片類藥品、使用鴉片類促效劑(如 methadone)或部分促效劑(如 buprenorphine)、或處於急性鴉片類藥品戒斷的病人。
5. 應提醒病人使用 naltrexone/bupropion 治療時併用鴉片類藥品的風險。如果需要使用鴉片類藥品，如計畫執行手術，建議停用 naltrexone/bupropion 至少三天。

病人應注意事項

1. 複方減重藥品 naltrexone/bupropion 會阻斷鴉片類藥品的作用，可能使術中和術後用於麻醉和止痛治療的鴉片類藥品療效不足。
2. 如果您正在使用 naltrexone/bupropion 並計畫接受任何手術，應告知您的醫生；醫生可能會建議您在手術前停用 naltrexone/bupropion 至少三天。
3. 曾有併用 naltrexone/bupropion 和鴉片類藥品的病人發生罕見危及生命的副作用，包含癲癇和血清素症候群。
4. 如果您對於使用 naltrexone/bupropion 治療有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

本文轉載自藥害救濟基金會 <https://www.tdrf.org.tw>