

中華民國 114 年 9 月 出刊

高市民生藥訊

第九十五期 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、張璣今、羅琇文、黃詩婷、朱婉琪、蔡蕙如、吳孟勳、楊淳安、王彥翔、許玉芳、鍾雅筑、翁毓嫻、謝佳蓉、黃子芸、李吉忠、賴芃瑄、李英嬌、孫維萍、張瓊尤、謝志忠、李金錠、林義傑、方則翔、劉美欣

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

*****藥品安全資訊風險溝通表

英國醫藥品管理局(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)於 114 年 3 月 12 日發布資訊，說明已移除緩釋劑型之 morphine 及 oxycodone 治療術後疼痛之適應症，就其他緩釋劑型之鴉片類藥品成分則不建議用於緩解急性術後疼痛。

1. 英國 MHRA 回顧術後使用緩釋劑型鴉片類藥品之風險效益，少數含 morphine 或 oxycodone 成分之緩釋劑型鴉片類藥品，有被核准用於治療術後疼痛，然此使用可能增加病人發生「術後持續性的鴉片使用(persistent post-operative opioid use, PPOU)」及「通氣障礙(opioid-induced ventilatory impairment, OIVI)」之風險。
2. PPOU 是指自手術日起持續使用鴉片類藥品超過 90 天，更易發生於術前已在緩釋劑型鴉片類藥品的病人；OIVI 則為一種嚴重的呼吸抑制，其症狀表現為中樞呼吸抑制、鎮靜及上呼吸道阻塞，尤其是鴉片類藥品過量使用或與其他鎮靜藥品(如：benzodiazepines、pregabalin 或 gabapentin)併用時，可能導致病人昏迷甚至死亡。
3. 英國 MHRA 說明手術後產生的疼痛通常是短暫的，約持續 5-7 天，因此僅須短期治療，鴉片類藥品以使用速放劑型(immediate release)為佳，不建議使用緩釋劑型來緩解術後急性疼痛，並決議移除緩釋劑型 morphine 及 oxycodone 治療術後疼痛之適應症，就其他緩釋劑型鴉片類藥品成分則不建議用於緩解急性術後疼痛。

食品藥物管理署說明

1. 經查，我國核准與本次英國 MHRA 資訊相關之緩釋劑型鴉片類藥品許可證共 23 張，主要為口服錠及穿皮貼片，成分包含 morphine、oxycodone、fentanyl 及 tramadol，其中文仿單之刊載情形如下：
 - (1) 所核適應症包含緩解嚴重及頑固性疼痛、需要使用類鴉片製劑控制的慢性疼痛和頑固性疼痛等，皆未如本次英國 MHRA 發布資訊特別排除「治療術後疼痛」。
 - (2) 部分仿單於「用法用量」、「副作用/不良反應」等處，有刊載該藥用於緩解術後疼痛、術後用藥應調整劑量等相關安全性資訊。
 - (3) 各成分之仿單對於「持續性術後鴉片使用(PPOU)」及「鴉片類引起之通氣障礙(OIVI)」相關之風險資訊刊載不一。
2. 本署刻正評估是否針對該等緩釋劑型之鴉片類藥品採取進一步風險管控措施。

醫療人員應注意事項

1. 術後疼痛通常為短期的急性疼痛，若有需要使用到鴉片類藥品緩解，建議優先考慮「速放劑型(immediate release)」，因術後使用「緩釋劑型」的鴉片類藥品緩解疼痛，可能增加病人發生「術後持續性的鴉片使用(PPOU)」及「通氣障礙(OIVI)」的風險，症狀表現為依賴、嚴重的呼吸抑制、鎮靜及上呼吸道阻塞。
2. 發生前述 2 項風險的高危險族群包含呼吸功能受損、患有呼吸系統疾病、神經系統疾病、腎功能不全、心血管疾病、同時使用中樞神經系統抑制劑、65 歲以上、對鴉片類藥品有耐受性及術前使用鴉片類藥品者。處方鴉片類藥品予該等族群前，請謹慎評估其風險效益。
3. 在手術前，請先與病人討論疼痛控制計畫。若經評估須使用緩釋劑型之鴉片類藥品，請向病人說明用藥風險，包含依賴性、呼吸抑制及鎮靜等，於用藥期間建議監測病人的鎮靜及呼吸狀況。
4. 若病人於出院時仍須使用鴉片類藥品止痛，應依病人疼痛的強度等情況處方最低有效劑量。

病人應注意事項

1. 若您需要進行手術且有下列情況：具有呼吸功能障礙或呼吸疾病、神經方面疾病、腎功能不全、心血管疾病、有在使用酒精、安眠藥或其他鎮靜劑、對鴉片類藥品具耐藥性，或術前已在服用鴉片類藥品，就醫時請主動告知醫師，並在術前與醫師討論您的疼痛控制計畫。
2. 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。
3. 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，或發現無法依照原定計畫停用鴉片類藥品，應立即就醫。
4. 若對於用藥有任何的疑慮或疑問，請諮詢醫療人員。

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