

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國111年6月30日

發文字號：FDA藥字第1111405701號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含fentanyl成分穿皮貼片劑型藥品中文仿單修訂內容
(A21020000I_1111405701_doc4_Attach1.pdf)

主旨：有關含fentanyl成分穿皮貼片劑型藥品之臨床效益及風險
再評估結果，詳如說明段，請查照。

說明：

一、因含fentanyl成分穿皮貼片劑型藥品可能導致嚴重或危及
生命之呼吸抑制風險，本署依據藥事法第48條彙整國內外
臨床文獻資料進行整體性評估，決定修訂旨揭藥品之中文
仿單（修訂內容如附件）：

（一）於起首處加框刊載「特殊警語」，提醒醫療人員及民眾
加強注意該成分劑型藥品之嚴重呼吸抑制風險。

（二）於「禁忌症」處統一加刊「已知未具Opioid 類藥品耐受
性的病人」。

（三）於「用法用量」段落加刊opioid-naive病人之劑量使用/
調整相關內容。

二、為確保民眾用藥安全，請貴會轉知所屬會員於開立含
fentanyl成分穿皮貼片劑型藥品時，應遵循前述再評估結



果相關事宜。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣疼痛醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣安寧緩和醫學學會、台灣麻醉醫學會、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署

副本：本署管制藥品製藥工廠(含附件)



裝

訂

線



含 fentanyl 成分穿皮貼片劑型藥品之中文仿單修訂內容

➤ 禁忌症（應包含下列內容）：

已知未具 Opioid 類藥品耐受性的病人。

➤ 特殊警語（刊載於仿單起首處，並應包含下列敘述）：

危及生命的呼吸抑制：

使用 fentanyl 穿皮貼片可能發生嚴重、危及生命或致死的呼吸抑制風險。應監測病人是否發生呼吸抑制狀況，特別是於開始用藥時或增加劑量後。由於呼吸抑制的風險，本品禁用於做為需要時使用的鎮痛劑、已知未具 Opioid 類藥品耐受性的病人、急性疼痛及術後疼痛。

➤ 用法及用量（應包含下列內容）：

未使用過類鴉片藥物的病人：

一般來說，不建議使用 Fentanyl 穿皮貼片於未使用過類鴉片藥物之病人，應優先考慮其他替代之給藥途徑，例如：口服、腸外等。倘未使用過類鴉片藥物之病人有使用 Fentanyl 穿皮貼片治療之需求時，建議應從較低劑量的快速釋放型類鴉片藥物 (morphine、hydromorphone、oxycodone、tramadol、codeine) 開始使用，以避免用藥過量。當上述藥物使用劑量達到與 Fentanyl 穿皮貼片鎮痛劑量相當（釋放速率達到 12 µg/hour 或 25 µg/hour）時，始可開始使用 Fentanyl 穿皮貼片。Fentanyl 穿皮貼片起始劑量及後續之劑量均應以 12 µg/hour 或 25 µg/hour 為單位進行調整，並依病人的反應及補充止痛劑需求調至最低合適劑量。

另未使用過類鴉片藥物之病人倘經評估不適合以口服等方式給藥，且 Fentanyl 穿皮貼片是唯一適合的治療選擇時，建議以 12 µg/hour 作為最低給藥之起始劑量，並應密切監測病人情況，因為即使由最低起始劑量給藥，仍有發生嚴重或危及生命換氣不足之可能性。