

吩坦尼穿皮貼片劑治療疼痛使用指引 暨管理注意事項

1. 行政院衛生署 86 年 12 月 17 日衛署麻處字第 86071678 號公告
2. 衛生福利部食品藥物管理署 107 年 12 月 4 日 FDA 管字第 1071800821 號函修訂

壹、前言

- 一、吩坦尼 (fentanyl) 是一種成癮性麻醉藥品 (narcotic analgesics)，亦可稱為類鴉片止痛劑 (opioid analgesics)，屬第二級管制藥品，與其他類鴉片止痛劑一樣有被濫用的風險。為避免誤用、濫用或流用，處方或調劑此藥品時宜小心謹慎。
- 二、在吩坦尼穿皮貼片劑型中，吩坦尼以恆定的速率從貼片中釋出，進入皮膚淺層累積及儲存，進而被吸收進入全身血液循環系統。在用藥起始 12-24 小時內，血中吩坦尼濃度逐漸增加，其後則依給藥間隔維持相對恆定的濃度。
- 三、食品藥物管理署 (下稱食藥署) 為期醫師適切使用吩坦尼穿皮貼片劑，維護用藥安全及促進醫療品質，爰訂定本使用指引，提供醫界參考遵循。

貳、使用指引

- 一、吩坦尼穿皮貼片劑的適應症為治療需要使用類鴉片製劑控制的慢性疼痛，使用時需同時符合下列二種情形：
 - (一)當病人已使用弱效類鴉片止痛劑或非類固醇抗發炎藥品 (nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs) 治療疼痛，但仍無法有效止痛時。
 - (二)當病人以口服劑型之類鴉片止痛劑無法有效止痛時。
- 二、使用吩坦尼穿皮貼片劑時應同時備以短效 (速效) 類鴉片止痛劑，作為治療突發性疼痛 (break-through pain) 之用。
- 三、由於吩坦尼穿皮貼片劑可能會發生嚴重或致命性的呼吸抑制作用，

以下狀況不應使用吩坦尼穿皮貼片劑：

(一) 病人對類鴉片止痛劑的耐受性不佳時。

(二) 急性疼痛（含手術後疼痛）、輕度疼痛或偶發性的疼痛等。

四、吩坦尼穿皮貼片劑是以吩坦尼從製劑中釋出的速率 mcg/hour($\mu\text{g/h}$) 作為給藥的劑量單位。

五、若直接將使用貼片的身體部位及其周圍區域暴露在外部熱源（如使用電熱毯或泡熱水澡），可能會使吩坦尼的釋出與皮膚的吸收增加而致過量，因而造成嚴重的呼吸抑制現象。發燒的病人使用吩坦尼穿皮貼片劑，應密切監測病人的呼吸功能。

六、病人應妥善保管此製劑，避免他人因意外接觸而導致過量或生命危險。

七、吩坦尼穿皮貼片劑只能使用於完好的皮膚。

八、不可使用已被剪斷、損壞或以任何方式改變外型的貼片劑，避免導致過量。

九、病人如果因使用此製劑而發生不良反應時，在此製劑從皮膚移除後的 24 小時內，仍應監測該不良反應的改善情形。

十、使用吩坦尼穿皮貼片劑的病人若同時使用 CYP3A4 抑制劑，會抑制吩坦尼代謝，而造成吩坦尼過量。

十一、以下特殊族群使用吩坦尼穿皮貼片劑時也應特別注意：

(一) 惡病體質或極虛弱的病人，在治療劑量下也可能會產生呼吸抑制作用。

(二) 老年人宜使用較低的初始劑量。

(三) 孕婦長期使用時，會導致產後新生兒發生戒斷症候群(withdrawal syndrome)，嚴重時會造成致命的危險。

(四) 在兒童使用時，只能使用在年齡大於 2 歲且可耐受類鴉片藥品的病人。

參、管理注意事項

- 一、吩坦尼穿皮貼片劑屬第二級管制藥品，應由醫師開立管制藥品專用處方箋，始可使用。
- 二、藥師在交付病人吩坦尼穿皮貼片劑時，應提供病人吩坦尼穿皮貼片劑相關副作用以及何種狀況應立即就醫之相關資訊。
- 三、慢性疼痛病人及末期病人居家治療，處方使用吩坦尼穿皮貼片劑天數以 15 天為限。
- 四、慢性疼痛病人應親自回診領藥，惟行動不便者，經醫院內居家護理或社工人員訪視後，不在此限。另行動不便者，主治醫師評估認定其病情穩定，經提報醫院「管制藥品管理（委員）會」審查屬實後，同意其每次處方穿皮貼片劑以 30 日為限。
- 五、末期病人居家治療，處方使用吩坦尼穿皮貼片劑之天數有延長之特殊必要者，經提報醫院「管制藥品管理（委員）會」審查屬實同意後，得延長其每次處方以 30 日為限。
- 六、使用吩坦尼穿皮貼片劑除應登錄於病歷外，並應使用紀錄表(附件)登錄病人姓名、病歷號碼、貼上貼片之日期、時間及操作人員、撕下貼片之日期、時間及操作人員。
- 七、使用過之貼片劑，於病人複診或再領用該貼片劑時，連同使用紀錄繳回醫療院所，由藥局列冊集中銷燬貼片劑，並作成紀錄備查。剩餘未曾使用之貼片劑，應退還原處方醫療院所藥局處理。
- 八、「吩坦尼穿皮貼片劑使用紀錄表」應至少保存 5 年。

吩坦尼穿皮貼片劑使用紀錄表

處方日期：____年____月____日 處方醫師/管制藥品使用執照號碼：_____/_____

貼片類別：_____ (µg/h) 處方用法：__天__次，每次__片，共__片。

病人姓名：_____ 病歷號碼：_____ 住院使用 居家使用

次數	貼上貼片日期 / 時間		操作人員簽章	撕下貼片日期 / 時間		操作人員簽章	回收紀錄及說明	醫師簽章
	日期	時間		日期	時間			
1	日期			日期				
	時間			時間				
2	日期			日期				
	時間			時間				
3	日期			日期				
	時間			時間				
4	日期			日期				
	時間			時間				
5	日期			日期				
	時間			時間				

回收貼片藥師簽名：_____ 日期：____年____月____日

注意事項：

- 一、本紀錄表由藥局人員填妥基本資料，連同藥品交付使用。
- 二、請於本紀錄表上註明貼上及撕下貼片日期、時間，並請操作人員簽章。
- 三、請將使用過之貼片背膠面對折後放回原包裝袋中，回診時攜本紀錄表及使用過之貼片，經再處方醫師於紀錄表上簽章，並於領藥時一併繳回藥局。
- 四、回收貼片倘有短少，須於「回收紀錄及說明」欄敘明原因，如係使用中，應於下次回診時繳回；流向交代不清，則醫師酌予減少處方天數，情節重大者拒絕再處方。

肆、參考文獻

- 一、 衛生福利部食品藥物管理署：吩坦尼穿皮貼片劑使用管理注意事項
(行政院衛生署 86 年 12 月 17 日衛署麻處字第 86071678 號公告)
- 二、 Fentanyl : Drug Information.
<https://www.uptodate.com/contents/fentanyl-drug-information?source=preview&anchor=F5708780#F5708780>
- 三、 Medication Incidents Related to the Use of Fentanyl Transdermal Systems:
An International Aggregate Analysis.
An International Network of Safe Medication Practice Centres.
<https://www.intmedsafe.net/wp-content/uploads/2013/12/FentanylPatchesReport.pdf>
- 四、 Fentanyl Transdermal Patch.
<https://medlineplus.gov/druginfo/meds/a601202.html>
- 五、 Fentanyl Transdermal.
<https://www.drugs.com/pro/fentanyl-transdermal.html>
- 六、 Fentanyl Patch, Transdermal 72 Hours.
<http://www.webmd.com/drugs/2/drug-6253/fentanyl-transdermal/details>
- 七、 Fentanyl Transdermal (Duragesic®).
<https://www.oncolink.org/print/pdf/16541>