

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。