

Opioid 類藥品之中文仿單修訂內容

含 fentanyl, alfentanil, remifentanil, sufentanil, pethidine, methadone, tramadol 成分藥品

➤ 警語及注意事項（應包含下列內容）：

血清素症候群 (serotonin syndrome)：

曾有併用 opioid 類藥品與作用於血清素系統之藥品，發生危及生命之血清素症候群之通報案例，在建議劑量範圍內使用亦可能發生。作用於血清素系統之藥品包括：選擇性血清素回收抑制劑(SSRIs)、血清素與正腎上腺素回收抑制劑(SNRIs)、三環抗憂鬱劑(TCAs)、triptan 類藥品、5-HT₃受體拮抗劑、mirtazapine、trazodone、tramadol、單胺氧化酶抑制劑(MAOIs)、linezolid及靜脈注射甲基藍(methylene blue)等。

血清素症候群之症狀可能包括精神狀態改變（如：躁動、幻覺、昏迷）、自律神經失調（如：心搏過速、血壓不穩、體溫過高）、神經肌肉系統異常（如：反射過度、協調困難、僵直），可能伴隨腸胃道症狀（如：噁心、嘔吐、腹瀉）。症狀通常發生於藥品併用後幾小時至幾天內，但也可能延後發生。若懷疑病人發生血清素症候群，應停用本藥。

➤ 交互作用（以表列或條列方式敘述，並應包含下列內容）：

血清素活性藥物 (serotonergic drugs)	
臨床影響	併用血清素活性藥物可能因加成或協同藥效學作用而增加發生血清素症候群（一種可能危及生命的狀況）的風險。
介入處置	需要併用時請仔細觀察病人，特別是在治療起始和調整劑量期間。若懷疑有血清素症候群時，請停用藥品。
範例	選擇性血清素回收抑制劑(SSRIs)、血清素與正腎上腺素回收抑制劑(SNRIs)、三環抗憂鬱劑(TCAs)、triptan 類藥品、5-HT ₃ 受體拮抗劑、mirtazapine、trazodone、tramadol、單胺氧化酶抑制劑(MAOIs)、linezolid 及靜脈注射甲基藍(methylene blue)等。

➤ 副作用/不良反應（應包含下列內容）：

血清素症候群(serotonin syndrome)：曾有併用 opioid 類藥品與作用於血清素系統之藥品引起血清素症候群之通報案例【參見警語及注意事項】。

含 buprenorphine, butorphanol, hydromorphone, morphine, oxycodone 成分藥品

➤ 交互作用（以表列或條列方式敘述，並應包含下列內容）：

血清素活性藥物 (serotonergic drugs)	
臨床影響	併用血清素活性藥物可能因加成或協同藥效學作用而增加發生血清素症候群（一種可能危及生命的狀況）的風險。
介入處置	需要併用時請仔細觀察病人，特別是在治療起始和調整劑量期間。若懷疑有血清素症候群時，請停用藥品。
範例	選擇性血清素回收抑制劑(SSRIs)、血清素與正腎上腺素回收抑制劑(SNRIs)、三環抗憂鬱劑(TCAs)、triptan 類藥品、5-HT ₃ 受體拮抗劑、mirtazapine、trazodone、tramadol、單胺氧化酶抑制劑(MAOIs)、linezolid 及靜脈注射甲基藍(methylene blue)等。

➤ 副作用/不良反應（應包含下列內容）：

血清素症候群(serotonin syndrome)：曾有併用 opioid 類藥品與作用於血清素系統之藥品引起血清素症候群之通報案例【參見警語及注意事項】。