

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488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：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年7月18日

發文字號：衛授食字第1111404751號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：Opioid類藥品之中文仿單修訂內容 (A21000000I_1111404751_doc2_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理opioid類藥品（不包括含codeine及nalbuphine成分藥品）之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、鑒於opioid類藥品併用作用於血清素系統藥品時，可能有導致血清素症候群（serotonin syndrome）之風險，經評估旨揭藥品應修訂中文仿單原則如下，修訂內容詳如附件：

(一)含fentanyl、alfentanil、remifentanil、sufentanil、pethidine、methadone及tramadol成分藥品，應於中文仿單「警語及注意事項」、「交互作用」及「不良反應」段落刊載血清素症候群風險之安全資訊。

(二)含buprenorphine、butorphanol、hydromorphone、

morphine及oxycodone成分藥品，應於中文仿單「交互作用」及「不良反應」段落刊載血清素症候群風險之安全資訊。

三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於112年3月31日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於111年9月30日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜（須以紙本送件），毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠(臺北市南港區)、壽元化學工業股份有限公司、政德製藥股份有限公司、東生華製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、明則實業有限公司、五洲製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、禾利行股份有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、吉富貿易有限公司、嬌生股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、榮慶藥品有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、韋淳貿易股份有限公司、星寶國際股份有限公司、新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司、歐舒邁克有限公司、裕利股份有限公司、台灣萌蒂藥品有限公司

副本：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、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、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國基層醫療協會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣麻醉醫學會、台灣疼痛醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣安寧緩和醫學學會、台灣癌症安寧緩和醫學會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署(均含附件)

2022/07/19
13:22:20
電文
交換章

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】。