

蒙古國國家反毒中心 (National Anti-Drug Center, Mongolia) 蒞局參訪

■ 主任秘書室

民國95年3月3日下午蒙古國國家反毒中心 (National Anti-Drug Center) 主任Dr. Azbayar等一行5位，蒞臨本局參訪。本局就管制藥品管理局相關業務進行簡介，並由簡局長俊生以「Drug Abuse Situation in Taiwan」為題進行簡報。會後本局相關業務主管與蒙古國代表，就藥物濫用防控工作進行面對面之意見交流與討論，該中心主任亦對於本局從事之反毒工作深表肯定。



圖二 本局簡局長俊生（圖右四）等與蒙古國國家反毒中心主任 Dr. Azbayar（圖右三）等一行5位，於本局合影留念。



「吩坦尼貼片」不是「酸痛貼布」，請小心使用

■ 製藥工廠 施如亮科長

由於不必吞嚥、不必使用注射針筒或其他設定注射的儀器，「吩坦尼貼片」自1990年在國外上市以來，確實為不少疼痛病患提供了很多方便性。台灣也在民國87年3月引進「吩坦尼貼片」供國人使用。然而，姑且不論這個方便性是否衍生「濫用」的問題，「誤用」的案例卻在臨床上時有所聞，又這些誤用情況所造成的結果，也因為其主成分「吩坦尼 (fentanyl)」抑制呼吸的副作用，遠遠高過我們所熟知的強效麻醉性止痛劑，如嗎啡，而更加嚴重，甚至無法挽救。

本局「管制藥品簡訊」第18期（2004年1月號）中，就曾經摘譯了一篇1997年在美國的一個與「吩坦尼貼片」使用有關的幼兒意外報導，奶奶與小男

孩同睡時，她的貼片無意中粘到小男孩背上，雖然奶奶的貼片已經貼了36個小時，它的濃度仍然高到足以使小男孩中毒；同時也觀察到，雖然貼片已經移除，而小男孩「吩坦尼」中毒的症狀仍然在兩個小時後再次出現，可見「吩坦尼」留存在皮膚層再慢慢吸收的量也是不容忽視的。因此呼籲醫療人員在處理「吩坦尼貼片」導致的中毒時，應延長觀察病人的時間。

美國The Institute for Safe Medication Practice (ISMP) 在2005年8月11日發行之Medication Safety Alert中再次針對「吩坦尼貼片」的使用提出警訊。提醒處方、調劑或使用「吩坦尼貼片」的醫護人員及病患應該詳閱7月份由美國FDA及該貼片劑原廠

Janssen公司個別發布的警訊（中譯文可參見本局網站www.nbcd.gov.tw 無毒有我健康報第43期）。正如FDA所述，有一些病患及他們的照護者，很可能並不完全了解這個強力止痛藥的危險性及其安全使用的重要建議事項，包括病患的選擇、配伍禁忌（某些藥物一起使用會有交互作用，可能增加或減低其中一種藥的藥效）、如何進行適當的劑量調整等。該機構最近又接到一些新的意外通報，其中的一個致死案例情況是這樣的：

一位執業護士的77歲家人（以下簡稱A女士）在2005年3月時，因先後的處方錯誤及吩坦尼貼片的不當使用而導致死亡。個案死亡前一個星期，因為坐骨神經痛而就醫，醫師為她開立一日4次的Vicodin（一種每粒含有5mg hydrocodon及500 mg acetaminophen之複方錠劑，台灣並無上市），因一星期後疼痛仍未見改善，A女士的醫師就先打了電話告知社區藥局備藥，接著開了每48-72小時一片，藥效為50mcg/h的「吩坦尼貼片」處方。A女士的朋友替她到社區藥局領了一盒5片裝的「吩坦尼貼片」，然而藥局的藥師並沒有告知她的朋友使用該貼片的衛教資訊。在不了解該貼片劑應該如何使用的情况下，A女士的朋友幫她貼了一片在臀部上疼痛的地方。當病人上床睡覺時，A女士一如往常地放了一塊熱敷包（heating pad）在下背部及臀部的區域。A女士的朋友經過兩天無法聯絡上她後，前往她住的公寓才發現她已經在床上去世了。藥盒內只剩下3片貼片，據推斷第2片貼片被貼上時第1片貼片並未被移除。

FDA的警訊中強調，醫師處方「吩坦尼貼片」給病患時，應該要以可達到緩解疼痛的最低劑量開始。在上述案例裡，A女士的醫師並未自「吩坦尼貼片」之最低劑量（也就是25mcg/h）開始處方、沒有考慮到A女士並不是該貼片適應症中所謂「對類鴉片製劑具有耐受性（opioid-tolerant）」的病患、也沒有開給A女士相當程度藥效（comparable strength）的劑量，藥師也未曾向醫師詢問該病患是否初次使用「吩坦尼貼片」，並傳達給病患正確的使用方法及注意事項，造成病患有新舊兩片貼片同時貼在身上，再加上無意中讓「熱敷包」加熱了貼片，使藥品經皮吸收速率被提高而造成過量（overdose）致死。一個合法藥品的誤用及疏忽，導致病患的意外死亡，絕不是當初因為要提高病患使用方便性而研發出貼片者所樂見的。

外國的案例應該可以讓我們有所警覺，除了醫療人員站在專業的立場上，應該留意使用「吩坦尼貼片」病患的選擇、禁忌症、與其他藥物的配伍禁忌、如何進行適當的劑量調整等，並不厭其煩地給予病患或其照護者用藥之衛教，使用「吩坦尼貼片」的病患，除了不要在局部同時使用暖暖包外，同樣必須被特別叮嚀勿讓貼片處於高熱的環境，如睡電毯、作日光浴、泡溫泉等。

前面提到所謂的「對類鴉片製劑具有耐受性（opioid-tolerant）」病患，係指病患已經用了每天至少60mg的Morphine或等止痛劑量（equianalgesic dose）的其他類鴉片止痛劑一個星期或更久。本局曾於94年1月對30家購買「吩坦尼貼片」之中、大型醫院進行適應症及使用時機之初步調查，結果發現有11家（36.7%）醫院之醫師曾處方該貼片用於短期控制手術後疼痛，甚至有9家（30%）之醫師有將貼片作為第一線用藥處方給疼痛病患之情形。

在台灣，相信有許多執業醫師並未完全了解「吩坦尼貼片」所存在的危險性，也不知道如何選擇適用貼片的病患；因此，我們會見到一開始考慮要給病人使用類鴉片止痛劑時，就直接給「吩坦尼貼片」的情形。此外，由於術後之疼痛通常不會是持續性的疼痛，「吩坦尼貼片」原廠已將「短期使用時控制手術後疼痛」（包括門診手術）之適應症刪除，與間歇性疼痛同列為禁忌（contraindication）。因為呼吸抑制而導致的死亡與自然死亡，在表面上幾乎是無法區別的，倘若病人因藥物過量而意外死亡，身為醫療專業人員是不是該負最大的責任，而不是單純地認為病人是「壽終正寢」呢？

2005年起，因為原廠商品名為Durogesic之「吩坦尼貼片」20年的藥品發明專利保護期已過，世界各國爭相推出它的學名藥（generic drug），有的藥廠生產釋放機制與原廠藥相同的「儲藥型（reservoir type）」貼片，有的則為新型的「基質型（matrix type）」貼片。新型的貼片宣稱較儲藥型的Durogesic不具皮膚刺激性且黏貼較為牢固；另外為了增加美觀，也製造得更薄更透明，然而對於不能自理的臥床病患，當護理人員或其他照護者在給藥時，就必須特別注意病患身上是否仍有使用中的貼片。

根據美國ISMP及「賓州病患安全通報系統」所收到之通報資料，有很多因為貼了過多的貼片而發生意外之案例，都發生在醫院裡面。有一部分是

歸因於沒有一個好的作法去提醒護理人員，應該在新的貼片貼上之前記得要移除舊的貼片。另外一個風險在於，新型的貼片更不易讓人察覺它的存在。切記！貼片貼了3天後仍會殘存不少量（25%以上不等）的主成分，倘若不撕下，主成分仍舊會繼續釋放出來，當再貼上新的貼片之後，就可能有藥物過量之危險。因此，ISMP建議在用藥紀錄紙上，應該設計供記錄「貼上貼片的時間」、「位置」及「移除貼片的時間」的欄位，讓任何人都能清楚地

知道貼片的使用狀況，以減少藥物過量的風險。

總而言之，使用「吩坦尼貼片」雖然方便，但它的作用不同於一般的酸痛貼布，而是全身性的麻醉性止痛藥，3天必須換貼片一次，而不是再加貼一劑，使用時也一定要特別注意病患的反應。在此呼籲全國的醫師及藥師，當您調劑交付「吩坦尼貼片」時，一定要不厭其煩地給予病患及其家屬正確的用藥指導。

Morphine、Pethidine等注射液 瓶身標示有新風貌囉~~

■ 製藥工廠

本局製藥工廠所生產之「鹽酸嗎啡注射液10公絲/公撮」、「鹽酸嗎啡注射液20公絲/公撮」、「鹽酸配西汀注射液50公絲/公撮」及「磷酸可待因注射液15公絲/公撮」等四種注射劑之安瓿瓶身標示，前因購戶反應油墨印刷字體容易剝落，且無製造批號、有效期限及廠名，本局製藥工廠於民國93年起已陸續將該標示更換為不同字體顏色之印字貼標，

其後因仍有購戶反應字體太小而辨識不易，本局製藥工廠經重新設計貼標內容，並訪查多家用量較大之購戶意見後，已自本（95）年1月份起生產之該等注射劑，以不同底色之貼標及印字加以區別（如圖示），並加大加深醫護人員較為熟悉之英文品名，相信已可有效避免誤用，提升用藥安全。最新標示產品，將陸續上市供應。



圖三 新注射液瓶身標示

毒理及檢驗領域委託科技研究 計畫成果發表會

■ 篩檢認證組

本局於今（95）年3月7日舉辦94年度毒理及檢驗領域委託科技研究計畫成果發表會，邀請國立台灣大學詹東榮助理教授、國立台灣大學廖彥昱博士、

國立台灣大學蕭水銀名譽教授、國防大學王家儀主任、長庚大學江耀璋博士、中山醫學大學張耀仁助理教授、中山醫學大學附設醫院中港分院林克亮主