Fentanyl Citrate

【OPAIN】Painkyl ® buccal soluble 200mcg/Films *ATC Code：N02AB03*

中 文 名： 平舒疼口頰溶片 «食藥署 管制藥品廠»

適 應 症： 癌症病患突發性疼痛（breakthrough pain）之處置，且適用對象僅限於 18 歲（含）以上且正在使用類鴉片藥物治療其潛在持續性癌疼痛並具耐受性者。

藥理分類： **Analgesic, Opioid; Anilidopiperidine Opioid; General Anesthetic.**

用法用量：

Initially, 200 mcg film.
Dose titration: increase dose in 200 mcg increments once per episode using multiples of the 200 mcg film (for doses up to **800 mcg**)
Safety and efficacy not established in children < 18 yr.

不良反應：噁心、嘔吐、頭暈、嗜睡。

交互作用：

- Apano® (Mifepristone) : ↑ fentanyl exposure and risk of adverse events.
- **CYP3A4 INHIBITORS** (ERYTHROMYCIN, VERAPAMIL, DILTIAZEM, CIPROFLOXACIN, FLUCONAZOLE, APREPITANT, CLARITHROMYCIN, RITONAVIR, VORICONAZOLE, IMATINIB, PALBOCICLIB) : ↑ risk of fentanyl toxicity.
- **PAXLOVID®** : ↑ risk of fentanyl toxicity.
- **CYP3A4 INDUCERS** (PHENYTOIN, RIFAMPIN, RIFABUTIN, RIFAPENTINE) : ↓ plasma concentrations of fentanyl.
- **AMIODARONE**: cardiac toxicity (low cardiac output) and ↑ risk of fentanyl toxicity (CNS depression, respiratory depression).
- **NIFEDIPINE**: severe hypotension.
- **CLOPIDOGREL**: ↓ efficacy of clopidogrel.

注意事項：

1、本品禁用於急性或術後疼痛之處置，包含頭痛、偏頭痛、牙痛或急診環境下之使用。

2、本製劑禁止使用於類鴉片藥物不耐病患。

3、在使用多片 200 微克口頰溶片時，口頰溶片不應相互堆疊，可分別貼附於雙側之口腔黏膜。

4、請**勿同時使用超過四片**的 200 微克口頰溶片。

5、各單次劑量之間應相隔至少 2 小時，每次突發性癌疼痛事件應僅使用一次。即同一次疼痛事件中不應給予多次之口頰溶片。

6、使用方法：

6.1、先用舌頭潤濕口腔兩頰內壁或用清水漱口，潤濕貼上口頰溶片處。

6.2、請於使用口頰溶片前一刻才拆開包裝，然後將整片口頰溶片置於一乾燥手指近指尖處（粉紅面朝上）並保持固定。將口頰溶片之粉紅面貼附於口腔臉頰內壁，按壓並維持口頰溶片於固定位置上 5 秒，使口頰溶片固定黏貼上。五分鐘後病患即可飲用液體。

6.3、若以咀嚼或是吞入的方式使用口頰溶片，有效成分之波峰濃度與生體可用率（bioavailability）和正確使用方式相比可能降低。

6.4、使用口頰溶片前不可將其切割或撕裂。

6.5、敷上後，口頰溶片將於 15 至 30 分鐘內溶散。口頰溶片不應以舌頭或

手指觸弄，且於口頰溶片溶散前應避免進食。

懷 孕 期 ： 吩坦尼可輕易通過胎盤進入胎兒，可能會造成胎兒或是嬰兒呼吸抑制，因此 Painkyl®禁用於分娩與生產期間（包含剖腹產）。

授 乳 期： 吩坦尼可分泌至人類乳汁中，因此 Painkyl®不應使用於哺乳中女性，否則可能會造成嬰兒鎮靜及／或呼吸抑制。使用 Painkyl® 的女性若停止哺乳，嬰兒可能出現類鴉片藥物戒斷症狀。