

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260 宜蘭縣宜蘭市聖後街141號
承辦人：呂淑蓉
電話：03-9322634分機231
電子郵件：rong@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市農權路101號11樓之1

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國100年9月7日

發文字號：衛食藥字第1000055779號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：見主旨及說明二

主旨：檢送「Pethidine（配西汀）臨床使用指引」乙份，惠請轉知所屬會員週知並遵照辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據行院衛生署食品藥物管理局100年9月1日FDA管字第1001800622號函辦理。
- 二、檢附首揭函影本乙份。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會
副本：本局食品藥物管理科

局長劉建廷

食品藥物管理科科长游淑靜決行
本案依分層負責規定授權主管科長決行

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：倪蕙蘭

聯絡電話：(02)27877622

傳真：(02)26531180

電子信箱：nh1@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國100年9月1日

發文字號：FDA管字第1001800622號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：「pethidine (配西汀) 臨床使用指引」乙份 (10018006221-1.doc)

主旨：檢送「Pethidine (配西汀) 臨床使用指引」乙份 (如附件)
)，惠請轉知貴會會員週知並遵照辦理，請查照。

說明：

- 一、為避免醫師因不當使用pethidine，造成病人產生醫源性成癮，爰訂定「pethidine (配西汀) 臨床使用指引」，提供醫師遵循，以維護用藥安全。
- 二、該指引公布於本局網站(<http://www.fda.gov.tw>)，可自行查詢。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國公立醫院協會、台灣私立醫療院所協會

副本：各縣市衛生局、行政院衛生署醫事處

裝

訂

線

Pethidine (配西汀) 臨床使用指引

一、前言

Pethidine (Meperidine; 配西汀) 為 phenylpiperidine 類之止痛劑，具成癮性。國際上許多藥理研究中都發現其止痛作用並不優於其他鴉片類鎮痛劑 (opioid analgesics)。加上其活性代謝產物 Norpethidine (Normeperidine) 具有神經毒性，長期使用後更易誘發副作用。歐美先進國家已經不把 Pethidine 列為第一線止痛用藥。由於國內外已有許多 Pethidine 使用不當造成病患藥物濫用或成癮之案例，因此特別訂定本指引，以維護用藥安全、促進醫療品質。

二、用藥原則

(一) 適應症:

1. 急性發作之中重度以上的疼痛 (Visual Analog Scale, VAS; Verbal Rating Scale, VRS; Numeric Rating Scale, NRS 分數大於五分以上)，且病患曾經因使用嗎啡而發生難以處理的不良反應 (adverse reactions) 或有其禁忌症 (contraindications)；或是病患已使用其他第一線鴉片類止痛劑 (first-line opioids)，在合理劑量下，仍無法減緩疼痛。
2. 治療麻醉後顫抖 (post-anesthesia shivering)。
3. 提供短時間侵入性或非侵入性醫療處置時，若無法使用其他止痛藥或局部麻醉時，可使用 Pethidine 來止痛，但應遵循使用鎮靜止痛類藥物相關照護安全指引，不建議第一線使用 Pethidine。

(二) 不建議或不適當使用 (not recommended or inappropriate usage)

1. 對於急性中重度以上之疼痛，不建議使用 Pethidine 為第一線治療藥物。
2. 不建議使用 Pethidine 來治療急性胰臟炎 (acute pancreatitis) 或慢性胰臟炎 (chronic pancreatitis) 所誘發之疼痛。
3. 治療慢性疼痛時，長期使用 Pethidine 為不適當的處置，宜考慮採用其他藥物或治療方式。
4. 以 Pethidine 來治療偏頭痛 (migraine headache)，為不適當的處置。

5. 將 Pethidine 用於藥物(如 Amphotericin B)首次使用之常規性預防，為不適當的處置。

(三)禁忌症

1. 對 Pethidine 過敏。
2. 正在服用任何 MAO (monoamine oxidase) inhibitor 或是過去 14 天內曾服用任何 MAO inhibitor 的病人。因為同時使用 Pethidine 和 MAO inhibitor 可造成高血壓危象 (hypertensive crisis)、體溫過高(hyperpyrexia)和心血管系統失能(cardiovascular system collapse)並且可能造成死亡。

三、注意事項

- (一)Pethidine 為中樞神經抑制劑，使用時應注意病人呼吸及生命徵象之穩定，並遵循使用鎮靜止痛類藥物相關照護安全指引。
- (二)Pethidine 與其他中樞神經系統抑制劑(包括酒精)併用時，應注意其交互作用。
- (三)Pethidine 會產生類似嗎啡之藥物依賴 (drug dependence) 而有濫用之虞，連續使用會因而產生生理、心理藥物依賴及耐藥性，使用上應特別注意。
- (四)對於腎功能正常的病人，Pethidine 連續使用不能超過 48 小時或是累積劑量不能超過 600 mg/24 hours。
- (五)Norpethidine (Normeperidine)為 Pethidine 之活性代謝產物，由於其半衰期較長，容易累積於人體並誘發神經毒性，因此對於老年人、嚴重肝、腎臟功能不全、甲狀腺機能不足 (hypothyroidism)、Addison's disease、攝護腺肥大 (benign prostatic hypertrophy)或泌尿道狹窄 (urethral stricture)等病患，使用 Pethidine 時應小心，同時應降低起始劑量。
- (六)如懷疑病患產生 Norpethidine (Normeperidine)的神經毒性，應完全停止 Pethidine 使用，如仍有止痛需求應改使用其他替代性的鴉片類止痛劑。
- (七)Norpethidine (Normeperidine)所產生神經毒性時，Naloxone 是不可被使用的。Naloxone 並不會消除 Norpethidine 產生的影響，相反地，Naloxone 會抑制 Pethidine 對於中樞神經系統 (central nervous system)的鎮靜作用，進而引起全身性痙攣 (seizure)。Naloxone 只能有效解除因 Pethidine 引起的呼吸停止 (apnea)。

- (八)對於已經患有癲癇症(convulsive disorders)的病患，或是正在使用容易引起全身性痙攣藥物(如 Imipenem) 的病人，使用 Pethidine 需要特別小心。
- (九)對於膽絞痛(biliary colic)及尿道絞痛(urinary colic)以 Pethidine 來治療較其他鴉片類止痛劑並無任何優勢。
- (十)對於曾經酗酒或有其他藥癮病史的病人，容易有濫用 Pethidine 的傾向，醫師對此類病人在處方 Pethidine 時應更為謹慎，建議照會精神科醫師評估。
- (十一)產婦於待產過程中使用 Pethidine，須注意使用之時機及劑量，使用後要觀察產程變化及是否有新生兒呼吸抑制情形。