

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號

聯絡人：柯宏翰

聯絡電話：02-27878243

傳真：02-26532073

電子郵件：hhko@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113年8月27日

發文字號：FDA藥字第1131410566A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「含naltrexone/bupropion複方成分藥品安全資訊風險溝  
通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝  
通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。

二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站

(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「  
藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資  
訊」下載。

正本：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、中華民國基層醫療協會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣  
研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣  
醫學會、台灣內科醫學會、台灣肥胖醫學會、中華民國肥胖研究學會、台灣疼痛  
醫學會、台灣麻醉醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報  
中心



# 含 naltrexone/bupropion 複方成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：113/8

藥品成分	naltrexone/bupropion
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 naltrexone/bupropion 複方成分藥品許可證共 1 張。 查詢網址： <a href="https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch">https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch</a>
適應症	用於體重控制，做為低熱量飲食及增加體能活動外之輔助療法，適用對象為成人病人且初始身體質量指數(BMI)為： $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ；或 $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ 至 $<30 \text{ kg/m}^2$ ，且病人至少有一項體重相關共病症，例如第二型糖尿病、血脂異常或已獲控制之高血壓。
藥理作用機轉	案內藥品有兩項成分:naltrexone(一種類鴉片拮抗劑)和bupropion(一種相對弱效，對於神經元再吸收多巴胺和正腎上腺素作用的抑制劑)。非臨床研究顯示，naltrexone和bupropion對於兩個涉及食物攝取的不同腦內區域能加以調控:下視丘(食慾調節中樞)和中腦邊緣多巴胺迴路(獎勵系統)，其導致體重減輕的確切神經化學作用，仍未完全釐清。
訊息緣由	2024/7/26 歐洲藥品管理局(EMA) 發布警訊，提醒 naltrexone/bupropion 複方減重藥品(Mysimba®)與鴉片類藥品併用時的交互作用風險，並建議加註禁忌症以降低風險。 網址： <a href="https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-about-risks-using-weight-loss-medicine-mysimba-opioids">https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-about-risks-using-weight-loss-medicine-mysimba-opioids</a>
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 歐盟 EMA 經評估 naltrexone/bupropion 併用含鴉片類成分藥品(包含止痛藥，如 morphine、codeine、其他手術中使用之鴉片類藥品和用於止咳、感冒或腹瀉的特定藥品)的交互作用風險，認為鴉片類止痛藥品用於使用 naltrexone/bupropion 的病人可能無法有效作用，因 naltrexone 會拮抗鴉片類藥品的效用。若病人在使用 naltrexone/bupropion 的期間需要鴉片類藥品治療，例如計畫接受手術，應於使用鴉片類藥品前至少三天暫停服用 naltrexone/bupropion。</li> <li>2. 此外，EMA 亦提醒併用 naltrexone/bupropion 和鴉片類藥品可能具有發生罕見危及生命之嚴重不良反應的風險，如癲癇和血清素症候群。</li> <li>3. 為降低上述風險，EMA 建議在 naltrexone/bupropion 現有的禁忌症下(包含不可用於長期使用鴉片類藥品、正在使用鴉片類促效劑(如 methadone)和正在經歷鴉片類藥品戒斷的病人)，增列「正在接受鴉片類藥品治療的病人不可使用 naltrexone/bupropion」。</li> </ol>
	<p>◎ <b>食品藥物管理署說明：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 我國核准含 naltrexone/bupropion 複方成分藥品許可證共 1 張，其中文仿單刊載情形如下： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 於「禁忌」處：刊載「長期使用類鴉片(opioid)或鴉片劑(opiate)之促效劑(如 methadone)或部分促效劑(如 buprenorphine)、或突然戒斷鴉片劑(acute opiate withdrawal)」。</li> <li>(2) 於「警語及注意事項」處：刊載「接受類鴉片止痛劑的病人：類鴉片用藥過量(opioid overdose)的易感性-CONTRAVE 由於含</li> </ol> </li> </ol>

食品藥物管理署風險  
溝通說明

有 naltrexone 成分(屬於類鴉片受體拮抗劑)，因此不應用於長期使用類鴉片藥物的病人。如需實施長期鴉片劑療法，應停用 CONTRAVE 治療。在需要間歇性鴉片劑治療的病人中，應暫時停用 CONTRAVE 療程，而且可能需要以較低劑量使用類鴉片藥物」、「對類鴉片藥物依賴的病人(包含因酒精依賴而接受治療者)在啟用 CONTRAVE 治療前應處於未使用類鴉片藥物(含 tramadol)的狀態。針對先前對短效型類鴉片藥物依賴的病人，建議實施至少 7 到 10 天的類鴉片藥物停用期，而從 buprenorphine 或 methadone 至轉換而來的病人則可能需要長達兩週」等安全性資訊。

2. 本署刻正評估是否針對該藥品採取進一步風險管控措施。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 曾有使用 naltrexone/bupropion 的病人以鴉片類藥品作為麻醉和術中或術後止痛治療時療效不足的案例報告和文獻。當為可能在接受 naltrexone/bupropion 治療的病人進行緊急手術，應考量鴉片類藥品可能有療效減低的風險。
2. 此外，曾觀察到併用 naltrexone/bupropion 和鴉片類藥品後發生罕見危及生命的嚴重不良反應，如癲癇和血清素症候群。
3. 不建議併用 naltrexone/bupropion 和鴉片類藥品；如果懷疑病人正在使用鴉片類藥品，建議於使用 naltrexone/bupropion 治療前執行檢測確認。
4. Naltrexone/bupropion 不可用於長期使用鴉片類藥品、使用鴉片類促效劑(如 methadone)或部分促效劑(如 buprenorphine)、或處於急性鴉片類藥品戒斷的病人。
5. 應提醒病人使用 naltrexone/bupropion 治療時併用鴉片類藥品的風險。如果需要使用鴉片類藥品，如計畫執行手術，建議停用 naltrexone/bupropion 至少三天。

◎ **病人應注意事項：**

1. 複方減重藥品 naltrexone/bupropion 會阻斷鴉片類藥品的作用，可能使術中和術後用於麻醉和止痛治療的鴉片類藥品療效不足。
2. 如果您正在使用 naltrexone/bupropion 並計畫接受任何手術，應告知您的醫生；醫生可能會建議您在手術前停用 naltrexone/bupropion 至少三天。
3. 曾有併用 naltrexone/bupropion 和鴉片類藥品的病人發生罕見危及生命的副作用，包含癲癇和血清素症候群。
4. 如果您對於使用 naltrexone/bupropion 治療有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並

	<p>副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站： <a href="https://adr.fda.gov.tw">https://adr.fda.gov.tw</a>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊 息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採 取對應之風險管控措施。</p>
--	---