植入式幫浦(Implanted Pumps)使用非適應症藥品進行止痛治療之風險

安全警訊

(通類產品)

美國食品藥物管理局 (The United States Food and Drug Administration, 以下簡稱 U.S. FDA) 提醒醫療人員和病人注意, 有關特定植入式幫浦可將藥品輸注到脊髓液中以治療或控制疼痛, 但若使用非適應症藥品 (包含未經核准搭配之藥品種類、濃度以及混合配方), 可能導致嚴重併發症, 包括給藥劑量錯誤、幫浦失效、鴉片類藥品戒斷症狀 (opioid withdrawal)、感染、疼痛、發燒、嘔吐、肌肉痙攣、認知改變、虛弱、心臟或呼吸窘迫。

脊髓腔內輸注止痛治療是指透過外科手術將植入式幫浦以及導管置於體內, 藉由幫浦將藥品直接輸注到脊髓液或脊髓腔內 (intrathecal space), 達到止痛效果; 此種輸注治療, 需要由醫療人員定期補充藥量。一般來說, 當其他方式無法提供足夠的疼痛緩解效果時, 才會使用植入式幫浦進行脊髓腔內輸注止痛治療。

因為脊髓和大腦組織對於防腐劑和感染性生物 (例如可能導致嚴重併發症的細菌或病毒) 非常敏感, 所以相較於輸注到其他部位, 用於脊髓腔內輸注的藥品需要更嚴格的審核。目前 U.S. FDA 核准與植入式幫浦搭配使用的止痛藥品有 Infumorph [無防腐劑硫酸嗎啡無菌液] 和 Prialt [無防腐劑的辛抗寧(ziconotide)注射液] 兩種, 但並非所有植入式幫浦都可搭配 Prialt 使用。

U.S. FDA 從不良事件通報、上市後研究以及科學文獻等資料的評估中發現, 為了避開副作用或是取得更好的止痛效果, 病人有時候會被給予非適應症藥品的脊髓腔內輸注止痛治療; 然而使用非適應症藥品將更常導致植入式幫浦失效。原因包括: 非適應症藥品內含的防腐劑或特殊藥品性質會損壞幫浦以及管路, 或是混合配方、非核准藥品/濃度會造成輸注系統的程控軟體無法依照正確設定來計算輸注劑量。

前述情況最終將導致治療失效、嚴重併發症以及需要手術移除更換輸注系統。因此, U.S. FDA 發布此警訊, 醫療人員應重新檢視植入式幫浦的仿單, 確認使用核准搭配的藥品以及藥品濃度, 以降低病人於接受治療時的風險。

相關警訊來源(網址):

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm625840.htm>