

下表提供了 FDA 要求的更多重要更新的比較，以確保有關誤用、濫用、成癮以及與未開處方的人共享這些藥物的嚴重風險的處方信息在整個處方興奮劑藥物類別中是一致的。這些更新將使標籤與最近的標識語言保持一致，解決轉移和污名化問題，並納入最近的安全變化。

“舊”一欄包含當前語言，刪除的部分以劃過紅線的文本顯示。“新”一欄在“新”一欄中以粗體顯示更新的語言，並將添加到黑框警告（表 1）、警告和注意事項（表 2）、藥物濫用和依賴（表 3）、藥物過量（表 4），以及患者諮詢信息（表 5）。

*注意：興奮劑類別中的示例語言有不同的版本。其他次要更新已包含在該行動中，但未在下方列出，一旦每個產品的標籤更新獲得 FDA 批准，這些更新將可用。

表 1. 黑框警告	
舊*	新
<p>濫用和依賴的可能性</p> <p>中樞神經系統 (CNS) 興奮劑，包括 [DRUG-X]、其他含苯丙胺的產品和哌醋甲酯，極有可能被濫用和依賴。在開處方前評估濫用風險，並在治療期間監測濫用和依賴的跡象 [見警告和注意事項 (5.1) 和藥物濫用和依賴 (9.2, 9.3)]。</p>	<p>警告：濫用、誤用和成癮</p> <p>DRUG-X 極有可能被濫用和誤用，這可能導致物質使用障礙的發展，包括成癮。誤用和濫用中樞神經系統 (CNS) 興奮劑，包括 DRUG-X，可能導致藥物過量和死亡 [見藥物過量 (10)]，並且這種風險隨著更高劑量或未經批准的用藥方法，如鼻吸或注射而增加。</p> <p>在開 DRUG-X 處方之前，評估每位患者濫用、誤用和成癮的風險。就這些風險、正確儲存藥物以及正確處置任何未使用的藥物對患者及其家人進行教育。在整個 DRUG-X 治療期間，重新評估每位患者濫用、誤用和成癮的風險，並經常監測濫用、誤用和成癮的跡象和症狀 [見警告和注意事項 (5.1) 和藥物濫用和依賴 (9.2)]。</p>
表 2. 警告和注意事項	
舊*	新
<p>濫用和依賴的可能性</p> <p>中樞神經系統 (CNS) 興奮劑，包括 DRUG-X、其他含哌醋甲酯的產品和苯丙胺，極有可能被濫用和產生依賴性。在開處方前評估濫用風險，並在治療期間監測濫用和依賴的跡象 [見黑框警告，藥物濫用和依賴 (9.2, 9.3)]。</p>	<p>濫用、誤用和成癮</p> <p>DRUG-X 極有可能被濫用和誤用。DRUG-X 的使用使個人面臨濫用和誤用的風險，這可能導致物質使用障礙的發展，包括成癮。DRUG-X 可被轉移用於非醫療用途，進入非法渠道或分銷 [見藥物濫用和依賴 (9.2)]。誤用和濫用中樞神經系統 (CNS) 興奮劑，包括 DRUG-X，可能導致藥物過量和死亡 [見藥物過量 (10)]，並且這種風險隨著更高劑量或未經批准的用藥方法，如鼻吸或注射而增加。</p> <p>在開 DRUG-X 處方之前，評估每位患者濫用、誤用和成癮的風險。就這些風險和任何未使用藥物的正確處置對患者及其家人進行教育。建議患者將 DRUG-X 存放在安全的地方，最好上鎖，並指導患者不要將 DRUG-X 給任何其他人。在整個 DRUG-X 治療過程中，重新評估每位患者濫用、誤用和成癮的風險，並經常監測濫用、誤用和成癮的跡象和症狀。</p>

表 3.藥物濫用和依賴

舊*	新
<p>中樞神經系統 (CNS) 興奮劑，包括 DRUG-X、其他苯丙胺和含哌醋甲酯的產品，極有可能被濫用。濫用是為了達到預期的心理或生理效果而有意地非治療性使用藥物，即使只是一次。吸毒成癮是一組行為、認知和生理現象，可能包括吸毒的強烈願望、控制吸毒的困難（例如，不顧有害後果繼續吸毒、比其他活動更優先吸毒和義務），以及可能的耐受性或軀體依賴性。濫用和誤用都可能導致成癮，有些人即使按規定服用 [DRUG-X] 也可能會成癮。</p> <p>中樞神經系統 (CNS) 興奮劑濫用的體徵和症狀可能包括心率、呼吸頻率、血壓和/或出汗增加、瞳孔放大、多動、煩躁不安、失眠、食慾下降、失去協調、震顫、皮膚潮紅、嘔吐和/或腹痛。也觀察到焦慮、精神病、敵意、攻擊性和自殺或殺人意念。濫用中樞神經系統 (CNS) 興奮劑的個體可能咀嚼、鼻吸、注射或使用其他未經批准的用藥途徑，這可能導致藥物過量和死亡 [見藥物過量 (10)]。</p> <p>為減少 [DRUG-X] 的濫用，請在開處方前評估濫用風險。開處方後，仔細記錄處方，對患者及其家人進行有關濫用以及正確儲存和處置中樞神經系統 (CNS) 興奮劑的教育，在治療期間監測濫用跡象，並重新評估 [DRUG-X] 使用的必要性。</p>	<p>DRUG-X 有很高的濫用和誤用可能性，這可能導致物質使用障礙的發展，包括成癮 [見警告和注意事項 (5.1)]。DRUG-X 可被轉用於非醫療用途，進入非法渠道或分銷。</p> <p>濫用是為了達到預期的心理或生理效果而有意地非治療性使用藥物，即使只是一次。誤用是指個人出於治療目的，以醫療保健提供者規定的方式以外的方式或未為其開具處方的方式有意地使用藥物。吸毒成癮是一組行為、認知和生理現象，可能包括吸毒的強烈願望、控制吸毒的困難（例如，不顧有害後果繼續吸毒、比其他活動更優先吸毒和義務），以及可能的耐受性或軀體依賴性。</p> <p>誤用和濫用 [插入活性成分] 可能會導致心率、呼吸頻率或血壓升高；出汗；瞳孔散大；多動症；煩躁不安；失眠；食慾下降；喪失協調能力；震顫；皮膚潮紅；嘔吐；和/或腹痛。中樞神經系統 (CNS) 興奮劑的濫用和/或誤用也觀察到焦慮、精神病、敵意、攻擊性和自殺或殺人意念。誤用和濫用中樞神經系統 (CNS) 興奮劑，包括 DRUG-X，可能導致藥物過量和死亡 [見藥物過量 (10)]，並且這種風險隨著更高劑量或未經批准的用藥方法，如鼻吸或注射而增加。</p>
<p>軀體依賴 [DRUG-X] 可能會因持續治療而產生軀體依賴。軀體依賴是由於反復用藥，生理適應性對其作出反應而產生的狀態，表現為突然停藥或顯著減少藥物劑量後的戒斷症狀和體徵。</p> <p>長時間大劑量服用中樞神經系統 (CNS) 興奮劑後突然停藥後的戒斷症狀包括心境煩躁；沮喪；疲勞；生動、不愉快的夢；失眠或嗜睡；食慾增加；和精神運動遲緩或激動。</p> <p>耐受性 [DRUG-X] 可能會因繼續治療而產生耐受性。耐受性是一種生理狀態，其特徵是重複給藥後對藥物的反應降低（即，需要更高劑量的藥物才能產生曾經以較低劑量獲得的相同效果）。</p>	<p>軀體依賴 DRUG-X 可能會產生軀體依賴。軀體依賴是由於反復用藥，生理適應性對其作出反應而產生的狀態，表現為突然停藥或顯著減少藥物劑量後的戒斷症狀和體徵。</p> <p>長時間使用包括 DRUG-X 在內的中樞神經系統 (CNS) 興奮劑後突然停藥或劑量減少後出現的戒斷症狀和體徵包括情緒煩躁；沮喪；疲勞；生動、不愉快的夢；失眠或嗜睡；食慾增加；和精神運動遲緩或激動。</p> <p>耐受性 DRUG-X 可能產生耐受性。耐受性是一種生理狀態，其特徵是重複給藥後對藥物的反應降低（即，需要更高劑量的藥物才能產生曾經以較低劑量獲得的相同效果）。</p>

表 4.藥物過量

舊*	新（重新排序的信息）
<p>苯丙胺過量的表現包括煩躁不安、震顫、反射亢進、呼吸急促、意識模糊、攻擊性、幻覺、恐慌狀態、高熱和橫紋肌溶解症。疲勞和抑鬱通常伴隨著中</p>	<p>藥物過量的臨床影響 中樞神經系統 (CNS) 興奮劑過量的特點是具有以下擬交感神經作用：</p>

<p>樞神經系統的刺激。據報導，血清素綜合徵與苯丙胺的使用有關。</p> <p>心血管影響包括心律失常、高血壓或低血壓和循環衰竭。胃腸道症狀包括噁心、嘔吐、腹瀉和腹部絞痛。致命中毒之前通常會出現抽搦和昏迷。</p> <p>立即取下所有透皮系統並清潔該區域以去除任何殘留的粘合劑。在治療藥物過量患者時，應考慮到右旋苯丙胺從皮膚持續吸收，即使在去除透皮系統後也是如此。</p> <p>右旋苯丙胺不可透析。（移至藥物過量管理）</p> <p>藥物過量的管理 諮詢經認證的毒物控制中心(1-800-222-1222)，了解有關管理哌醋甲酯過量的最新指導和建議。提供支持性護理，包括密切的醫療監督和監測。治療應包括管理任何藥物過量的一般措施。考慮多種藥物過量的可能性。確保足夠的通氣、氧合和通風。監測心律和生命體徵。使用支持和對症措施。個體患者對苯丙胺的反應差異很大。中毒症狀可能在低劑量時異質性出現。</p>	<ul style="list-style-type: none"> •心血管影響包括心動過速、高血壓或低血壓。血管痙攣、心肌梗塞或主動脈夾層可能導致心源性猝死。可能會發展章魚壺心肌症。 •中樞神經系統 (CNS) 影響包括精神運動性激動、意識模糊和幻覺。可能發生血清素綜合徵、癲癇發作、腦血管意外和昏迷。 •可能會出現危及生命的過熱（溫度超過 104°F）和橫紋肌溶解症。 <p>藥物過量管理 中樞神經系統 (CNS) 興奮劑過量的治療應包括任何藥物過量管理中採用的一般措施。考慮多種藥物攝入的可能性。[[對於苯丙胺狀態：D-苯丙胺不可透析] [對於哌醋甲酯狀態：因為哌醋甲酯分佈容積大且代謝迅速，透析沒有用]]。考慮聯繫中毒求助熱線(1-800-222-1222)或聯繫醫學毒理學家以獲取額外的藥物過量管理建議。</p>
<p>藥物處置 遵守當地有關中樞神經系統 (CNS) 興奮劑藥物處置的法律法規。通過藥物回收計劃或在緝毒局註冊的授權收集商處處理剩餘、未使用或過期的 [DRUG-X]。如果沒有可用的回收計劃或授權收集者，則應將每個未使用的系統從其單獨的袋子中取出，與保護襯里分開，對折，並以與使用過的系統相同的方式處理。</p>	<p>（處置文本已刪除）</p>
<p>表 5.患者諮詢信息</p>	
<p style="text-align: center;">舊*</p> <p>建議患者閱讀經 FDA 審批的患者標識（藥物指南）。</p> <p>受控物質狀態/濫用和依賴的高可能性 告知患者 [DRUG-X] 是受控物質，它們可能被濫用並導致依賴。指導患者不要將 [DRUG-X] 給予任何其他人。建議患者將 [DRUG-X] 存放在安全的地方，最好上鎖，以防止濫用。勸告患者遵守藥物處置的法律法規。建議患者通過藥物回收計劃處置剩餘的、未使用的或過期的 [DRUG-X]（如果可用）[見黑框警告、警告和注意事項 (5.1)、藥物濫用和依賴 (9.1、9.2、9.3)、如何供應/儲存和處理 (16)]。</p>	<p style="text-align: center;">新（添加了濫用和轉移信息）</p> <p>建議患者閱讀經 FDA 審批的患者標識（藥物指南）。</p> <p>濫用，誤用和成癮 教育患者及其家人有關 DRUG-X 濫用、誤用和成癮的風險，這可能導致用藥過量和死亡，並正確處置任何未使用的藥物 [見警告和注意事項 (5.1)，藥物濫用和依賴 (9.2) 和藥物過量 (10)]。建議患者將 DRUG-X 存放在安全的地方，最好上鎖，並指導患者不要將 DRUG-X 給予任何其他人。</p>

注：FDA 將誤用定義為出於治療目的，以非處方方式或未被處方的個人有意地使用藥物。FDA 將濫用定義為有意、非治療性地使用藥物以達到其理想的心理或生理效果。本文件中使用濫用一詞來描述可能導致不良健康後果的特定行為；它無意暗示道德判斷。FDA 致力於減少恥辱感，擴大治療選擇，並確保物質使用障礙患者獲得循證治療。