



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2022/02/23

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 buprenorphine 成分藥品安全資訊
摘要說明	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 訊息緣由: 2022/1/12 美國食品藥品監督管理局(Food and Drug Administration · FDA)發布使用含 <b>buprenorphine 成分之舌下劑型及口頰溶片劑型藥品</b>，可能會<b>導致牙科相關疾病</b>之安全資訊。</li><li>2. 食品藥物管理署說明：經查，衛生福利部核准含 buprenorphine 成分之舌下劑型藥品許可證共 7 張，其中屬單方成分之藥品許可證共 2 張；複方成分之藥品許可證共 5 張。<ul style="list-style-type: none"><li>● 美國 FDA 共接獲 305 件疑似<b>使用含 buprenorphine 成分之舌下劑型及口頰溶片劑型藥品</b>後導致牙科相關疾病，如<b>齲齒、口腔感染、牙齒脫落</b>等案例。多數案例發生於治療鴉片類物質成癮之病人，28 例為治療疼痛之病人。這些通報案例中共有 26 例為不具有牙科相關病史者。</li><li>● 部分病人於治療<b>開始後 2 週</b>即發生牙科疾病症狀，然自開始治療至診斷出牙科相關疾病之<b>中位數為約 2 年</b>。</li><li>● 接獲之 305 例案例中，共有 113 件於案件描述中提及兩顆或多顆牙齒受到影響，其最常見治療方式為<b>拔牙</b>，另有需作<b>根管、牙科手術、植牙等治療</b>之案例。</li><li>● <b>美國 FDA</b> 已要求於含 buprenorphine 成分之舌下劑型及口頰溶片劑型藥品仿單及用藥須知中，<b>加註有關牙科疾病風險的警語及安全資訊</b>，包含建議處方醫師應於必要時轉介病人至牙科照護單位，及鼓勵病人於用藥期間進行定期牙科檢查；病人於牙科就診時應告知牙醫其所有用藥( 包含 buprenorphine )。</li></ul></li><li>3. 醫療專業人員應注意:<ul style="list-style-type: none"><li>● 建議醫師於處方含 buprenorphine 成分之舌下劑型藥品予病人前，應<b>詢問其口腔健康史</b>，並<b>提醒</b>使用含 buprenorphine 成分之舌下劑型藥品，<b>可能會發生牙科相關疾病</b>，如齲齒、牙齒脫落、牙齒斷等，用藥期間應<b>維持口腔健康及注意牙齒情形</b>。</li><li>● 提醒病人待藥品於口腔黏膜<b>完全溶解後</b>，可喝水<b>輕輕漱口潤過牙齒及牙齦後再飲入</b>，並<b>至少等待一小時再刷牙</b>，以降低嚴重牙科疾病的風險。</li></ul></li><li>4. 病人應注意事項：<ul style="list-style-type: none"><li>● 若您正在使用、或將要使用含 buprenorphine 成分之舌下劑型藥品治療時，請主動<b>告知</b>醫療人員您是否具有<b>牙科相關病史</b>( 包含蛀牙 )。</li><li>● 服藥期間請<b>維持口腔健康及注意牙齒情形</b>，若有任何牙齒或牙齦疾病相關症狀，如齲齒、牙齒脫落、牙齒斷等，應立即告知醫療人員。</li></ul></li></ol>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 服藥後，可待藥品於口腔黏膜<b>完全溶解後</b>，再<b>喝水輕輕漱口飲入</b>，並至少等待<b>一小時再刷牙</b>，以降低嚴重牙科疾病的風險。</li> <li>● 請遵循醫囑服用含 buprenorphine 成分之舌下劑型藥品，切勿自行停藥，突然停用此類藥物可能導致戒斷症狀。用藥期間若有任何身體不適，請盡速尋求醫療協助，對於用藥有任何疑問或疑慮亦請諮詢醫療人員。</li> </ul>															
<b>連結 網址</b>	<a href="https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637811176825476247&amp;type=2&amp;cid=39943">https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637811176825476247&amp;type=2&amp;cid=39943</a>															
<b>本院 品項</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="300 607 432 651">ATC 碼</th> <th data-bbox="432 607 858 651">商品名</th> <th data-bbox="858 607 1114 651">中文藥名</th> <th data-bbox="1114 607 1474 651">含量規格</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="300 651 432 696">N02AE01</td> <td data-bbox="432 651 858 696">Temgesic Tab 0.2mg(Buprenorphine)</td> <td data-bbox="858 651 1114 696">丁基原啡因舌下錠</td> <td data-bbox="1114 651 1474 696">0.2 mg/tab</td> </tr> <tr> <td data-bbox="300 696 432 797">N06AX26</td> <td data-bbox="432 696 858 797">Desud Plus Sublingual Tab 8/2mg</td> <td data-bbox="858 696 1114 797">解佳益舌下錠</td> <td data-bbox="1114 696 1474 797">Buprenorphine 8mg/ Naloxone 2mg/tab</td> </tr> </tbody> </table>	ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格	N02AE01	Temgesic Tab 0.2mg(Buprenorphine)	丁基原啡因舌下錠	0.2 mg/tab	N06AX26	Desud Plus Sublingual Tab 8/2mg	解佳益舌下錠	Buprenorphine 8mg/ Naloxone 2mg/tab			
ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格													
N02AE01	Temgesic Tab 0.2mg(Buprenorphine)	丁基原啡因舌下錠	0.2 mg/tab													
N06AX26	Desud Plus Sublingual Tab 8/2mg	解佳益舌下錠	Buprenorphine 8mg/ Naloxone 2mg/tab													