

# 含 buprenorphine 成分之舌下劑型藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：111/2

藥品成分	buprenorphine
藥品名稱及許可證字號	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。 網址： <a href="https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx">https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx</a>
適應症	詳如附表。
藥理作用機轉	
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 buprenorphine 成分之舌下劑型及口頰溶片劑型藥品，可能會導致牙科相關疾病之安全資訊。 網址： <a href="https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/buprenorphine-drug-safety-communication-fda-warns-about-dental-problems-buprenorphine-medicines">https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/buprenorphine-drug-safety-communication-fda-warns-about-dental-problems-buprenorphine-medicines</a>
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 美國 FDA 共接獲 305 件疑似使用含 buprenorphine 成分之舌下劑型及口頰溶片劑型藥品後導致牙科相關疾病，如齲齒、口腔感染、牙齒脫落等案例。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>2. 部分病人於治療開始後 2 週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中位數為約 2 年。</li> <li>3. 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拔牙，另有需作根管、牙科手術、植牙等治療之案例。</li> <li>4. 美國 FDA 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，加註有關牙科疾病風險的警語及安全資訊，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> </ol>
食品藥物管理署風險溝通說明	<p>◎ <u>食品藥物管理署說明：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經查，我國核准含 buprenorphine 成分之舌下劑型藥品許可證共 7 張，其中文仿單未刊載牙科相關疾病之安全資訊。</li> <li>2. 次查，我國未核准含 buprenorphine 成分之口頰溶片劑型藥品</li> </ol>

許可證。

3. 本署現正評估是否針對該成分之舌下劑型藥品採取進一步風險管控措施。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 建議醫師於處方含 buprenorphine 成分之舌下劑型藥品予病人前，應詢問其口腔健康史，並提醒使用含 buprenorphine 成分之舌下劑型藥品，可能會發生牙科相關疾病，如齲齒、牙齒脫落、牙齒斷等，用藥期間應維持口腔健康及注意牙齒情形。
2. 提醒病人待藥品於口腔黏膜完全溶解後，可喝水輕輕漱口潤過牙齒及牙齦後再飲入，並至少等待一小時再刷牙，以降低嚴重牙科疾病的風險。

◎ **病人應注意事項：**

1. 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，請主動告知醫療人員您是否具有牙科相關病史（包含蛀牙）。
2. 服藥期間請維持口腔健康及注意牙齒情形，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。
3. 服藥後，可待藥品於口腔黏膜完全溶解後，再喝水輕輕漱口飲入，並至少等待一小時再刷牙，以降低嚴重牙科疾病的風險。
4. **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。

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，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；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。

附件 我國核准含 buprenorphine 成分之舌下劑型藥品許可證

許可證字號	中文品名	適應症	成分	作用機轉
衛署藥輸字第 021625 號	丁基原啡因舌下錠 0.2 毫克	中、重度疼痛。	<b>Buprenorphine</b>	Buprenorphine 屬於 $\mu$ 鴉片類部分致效劑和 $\kappa$ 拮抗劑，是部分致效劑類（混合的致效劑／拮抗劑）的強力止痛藥。
衛署藥製字第 050250 號	解佳舌下錠 8 毫克	鴉片類物質成癮之替代療法。	<b>Buprenorphine</b>	Buprenorphine 是一種會與腦部 $\mu(\mu)k(kappa)$ 受體結合的類鴉片部分促動劑/拮抗劑。它在類鴉維持治療中的作用，是來自於與 $\mu$ 受體間緩慢而可逆的連結，因此長時間後可以將鴉片類物質成癮病人的需求降至最低。
衛署藥輸字第 024951 號	舒倍生 2 毫克	鴉片類物質成癮之替代療法。	<b>Buprenorphine /naloxone</b>	Buprenorphine 是一種會與腦部 $\mu(\mu)k(kappa)$ 受體結合的類鴉片部分促動劑/拮抗劑。它在類鴉維持治療中的作用，是來自於與 $\mu$ 受體間緩慢而可逆的連結，因此長時間後可以將鴉片類物質成癮病人的需求降至最低。在鴉片類物質依賴病人的臨床藥理學研究中有發現鴉片類促動劑的最高效應限制(ceiling effect)。 Naloxone 是一 $\mu(\mu)$ 受體的拮抗劑。當鴉片類戒斷病人被施予口服或舌下給藥時，因其幾乎是首渡代謝，naloxone 表現少量甚至沒有藥理作用，然而，當以靜脈注射方式施與鴉片成癮病人時，buprenorphine/naloxone 內的 naloxone 會產生明顯的鴉片拮抗效應與鴉片戒斷，進而阻止靜脈內濫用。
衛署藥輸字第 024952 號	舒倍生 8 毫克			
衛署藥製字第 050251 號	解佳益舌下錠			
衛部藥製字第 058289 號	解佳益 4/1 毫克舌下錠			
衛部藥製字第 058395 號	解佳益 2/0.5 毫克舌下錠			