

含 buprenorphine 成分之舌下劑型藥品中文仿單增修內容

一、於「警語/注意事項」處(應包括下列敘述)：

牙科不良事件：曾有使用本藥品後導致牙科相關疾病，如齲齒、口腔感染、牙齒脫落等通報案例，其中部分通報案例不具有牙科相關病史。這些牙科不良事件包括蛀牙、掉牙、牙齒膿腫/感染、猛爆性齲齒、牙齒腐蝕、填充物脫落、全口牙齒脫落等。針對該等不良事件最常見治療方式包括拔牙、根管、牙科手術以及其他（如填充物、牙冠、植入物、假牙）。因此建議處方本藥品予病人前，盡可能詳細詢問其口腔健康史，同時提醒病人服藥時應待藥品於口腔黏膜完全溶解後，再喝水輕漱牙齒和牙齦後吞下，並至少等待一小時再刷牙，用藥期間應維持口腔健康及注意牙齒情形。

二、於「上市後經驗」處(應包括下列敘述)：

局部反應：牙齒疾病（包括齲齒、牙齒斷裂和牙齒脫落）