

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：黃俐嘉

聯絡電話：02-2787-8000#7471

傳真：02-3322-9527

電子信箱：1585hlj@fda.gov.tw

受文者：財團法人藥害救濟基金會

發文日期：中華民國107年12月11日

發文字號：衛授食字第1071408767B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含tramadol
成分注射劑藥品之中文仿單變更，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條及第75條規定辦理。
- 二、因國內接獲疑似因使用含tramadol成分注射劑造成呼吸抑制（respiratory depression）之通報案例，經本部評估，含tramadol成分注射劑藥品之中文仿單應增修如下：
 - （一）「特別警語及注意事項」處增修：「Tramadol務須經審慎考慮，方可用於下列病人：鴉片類藥品依賴性、頭部外傷、休克、不明原因引起意識模糊、呼吸中樞或呼吸功能障礙、顱內壓增加。對於有呼吸抑制之病人或併用中樞神經系統抑制劑，或明顯超過建議的每日最高劑量，治療時應小心照護，在這種情況下，呼吸抑制不能排除。」
 - （二）「副作用」處增修：「呼吸、胸腔和縱膈腔疾病罕見：呼吸抑制、呼吸困難如果超過建議劑量，以及同時使用



其他中樞神經抑制物質(centrally depressant substances)，則可能發生呼吸抑制。曾有氣喘惡化的報告，但是其因果關係仍未被確定。」

- 三、請貴公司於108年1月10日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理中文仿單變更事宜（須以紙本送件，於期限內毋須繳交規費，逾期則須繳交規費）。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。
- 四、倘貴公司完成相關仿單變更，且於核准後將仿單內容函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。
- 五、倘貴公司持有之含tramadol成分注射劑藥品已辦理切結不生產或不輸入，得暫無須依本函辦理中文仿單變更，惟產品恢復製造或輸入時仍應完成相關仿單變更並繳交規費。

正本：壽元化學工業股份有限公司、政德製藥股份有限公司、東生華製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、吉富貿易有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署

2018-12-11
15:46:02
變更印章