

含 tramadol 成分藥品之中文仿單修訂內容

一、「禁忌症」應包括：

發生顯著呼吸抑制的病人。

二、「警語及注意事項」應包括：

- (1) 應謹慎使用於未滿 12 歲兒童，當臨床效益大於風險時方可考慮使用。
- (2) 應謹慎使用於未滿 18 歲之扁桃腺及腺樣體切除術後止痛。
- (3) 應謹慎使用於肥胖、具有阻塞型睡眠呼吸中止症、嚴重肺部疾病等情形之病人，因可能增加嚴重呼吸問題之風險。
- (4) 用藥期間不建議哺乳，因可能對哺餵之嬰兒產生嚴重不良反應，包括：異常嗜睡、哺乳困難或嚴重呼吸問題。
- (5) 兒童發生危及生命的呼吸抑制之其他風險因子：

使用 tramadol 的兒童曾發生危及生命的呼吸抑制和死亡。根據 CYP2D6 基因型，tramadol 的代謝可能會受到影響，因而導致活性代謝物的暴露量增加。根據 tramadol 的上市後報告，年齡未滿 12 歲的兒童可能更容易受到 tramadol 的呼吸抑制作用影響。此外，有阻塞型睡眠呼吸中止症且使用鴉片類藥物治療扁桃腺/或腺樣體切除術後止痛的兒童，可能會對呼吸抑制作用特別敏感。對於有其他風險因子而可能增加對 tramadol 呼吸抑制作用敏感度的未滿 18 歲青少年，因為有危及生命的呼吸抑制和死亡的風險，應避免使用。風險因子包括換氣不足相關狀況，如術後狀況、阻塞型睡眠呼吸中止症和併用其他會引發呼吸抑制的藥物。如同成人，為青少年處方鴉片類藥物時，醫療人員應選擇最低劑量並使用最短治療時間，告知病人和照顧者鴉片類藥物過量的相關風險和徵兆。

三、「用法用量-特殊族群」應包括：

尚未確定 12 歲至未滿 16 歲兒童使用本品的安全性。