

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-8247

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年10月8日

發文字號：衛授食字第1101408965A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

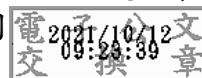
主旨：「公告含carbamazepine成分藥品之風險管控計畫相關事宜」及「公告廢止前行政院衛生署100年9月7日署授食字第1001404972號『公告含carbamazepine成分藥品之風險管理計畫書相關事宜』，並自即日起生效」等公告，業經本部於110年10月8日衛授食字第1101408196號及衛授食字第1101409372號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站(網址：

<http://www.fda.gov.tw>)「公告資訊」>「本署公告」下載。

正本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國基層醫療協會、台灣癲癇醫學會、台灣神經學學會、台灣神經外科醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣內科醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部中央健康保險署

副本：臺灣美強股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、優生製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、台灣諾華股份有限公司



正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年10月8日

發文字號：衛授食字第1101408196號

附件：含carbamazepine成分藥品之病人用藥須知 (medication guide)



主旨：公告「含carbamazepine成分藥品之風險管控計畫」相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、因含carbamazepine成分藥品可能有導致罕見但嚴重的皮膚過敏反應（史蒂文生氏強生症候群/毒性表皮溶解症，Stevens-Johnson Syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis）之風險，經本部彙整國內外相關資料並依藥事法第48條規定進行整體性評估，評估結果為：旨揭藥品應執行「含carbamazepine成分藥品之風險管控計畫」，且該計畫書應包含「病人用藥須知 (medication guide)」（如附件）。
- 二、凡持有旨揭藥品許可證之藥商，應確實執行本風險管理計畫，每3年回報執行成效，未依規定辦理者，依藥事法有關規定處辦。

部長陳時中

含 carbamazepine 成分藥品之「病人用藥須知 (medication guide)」

親愛的病友您好

為了使用提升 carbamazepine 病人之用藥安全及品質，依照衛生署食品藥物管理局規範，特別提醒您下列注意事項：

開始使用 carbamazepine 之前的注意事項：

您須要經過醫師詳細的評估後，才可以使用 carbamazepine；開始服用前請先詳細閱讀用藥須知。本用藥須知並不能取代醫療專業人員對您的病情或治療所提出的專業諮詢與建議。

carbamazepine 是甚麼藥品？可以治療哪些疾病？

carbamazepine 是一種處方藥，用來治療某些類型的癲癇發作與三叉神經痛。衛生署目前核准的適應症為癲癇症、三叉神經痛、腎原性尿崩症、雙極性疾患、原發性舌咽神經痛。

carbamazepine 非一般止痛劑，不能用於治療包括末梢神經痛之一般性疼痛。

如果您有發生過下列情況，不應使用 carbamazepine，在看診時請務必告訴醫師：

- 您對於 carbamazepine 成分曾發生過敏反應；
- 您有心臟房室阻斷問題；
- 您曾經罹患嚴重的血液疾病而致骨髓機能降低；
- 您的身體有製造卟啉 (porphyrin) 的問題 (又名肝性紫斑沈著症)，卟啉是一種對於肝功能和血液形成相當重要的色素；
- 您對於三環抗憂鬱劑(tricyclic antidepressants;TCAs)過敏，如您無法確定包括哪些藥品，請向醫療專業人員諮詢；
- 您正在服用單胺氧化酶抑制劑 (MAO 阻斷劑) 的抗憂鬱劑時，如您無法確定包括哪些藥品，請向醫療專業人員諮詢。

您應該先告知醫師您的情況，才服用 carbamazepine：

- 您有或曾有過自殺的想法或行動，抑鬱或情緒問題；
- 您有血液疾病 (包括那些由其它藥物所造成的病症)；
- 您對於 carbamazepine 或其他藥物曾經發生異常的過敏性 (出疹或其他過敏徵兆)；
- 您從前有心臟、肝臟或腎臟疾病；
- 您的眼壓過高 (青光眼)；
- 您還患有某些特殊的精神疾病，伴隨意識不清或激躁；
- 您還在服用口服避孕藥，carbamazepine 會破壞避孕藥的功能，因此服用 carbamazepine 時，需採取其他不同的避孕方法，以避免無預期的懷孕。一旦發生不規則的子宮出血，請告訴醫師；
- 您已知懷孕或計劃懷孕，carbamazepine 可能會損害您未出生的嬰兒。若您在服用 carbamazepine 時，發現已經懷孕了，請立即告訴您的醫護人員。您和您的醫護人員應決定懷孕後是否應繼續服用 carbamazepine。
- 您在哺乳或計畫哺乳，carbamazepine 會進入母乳。您和您的醫護人員應討論是否應服用 carbamazepine 或餵奶，兩者不能併行。
- 您正在服用的藥物，包括處方藥和非處方藥，維生素、中草藥、健康食品，併用 carbamazepine 與某些其他藥物可能會引起副作用或影響它們的藥效。請諮詢您的醫師，再決定繼續服用或停用。

如果您已服用 carbamazepine，在向醫療人員諮詢前，請勿自行停止服用 carbamazepine；突然停止服藥可能導致嚴重的反應。

carbamazepine 可能引起嚴重的副作用，例如：

- ✓ 黃疸
- ✓ 腹痛
- ✓ 出血
- ✓ 喉嚨疼痛伴隨發燒情形，
- ✓ 不適
- ✓ 水泡
- ✓ 黏膜糜爛
- ✓ 嘴巴破
- ✓ 廣泛性表皮脫落
- ✓ 眼睛癢
- ✓ 皮膚紅疹等。

如果發生以上的副作用，請立刻求治並回診告訴您的醫師或藥師，或是確定有其他人可以幫助您與您的醫師或藥師聯絡。

因為它們可能是血液、肝臟、腎臟或其它器官發生嚴重傷害的早期徵兆，可能需要緊急的醫療處理。