

副本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 公告

11564

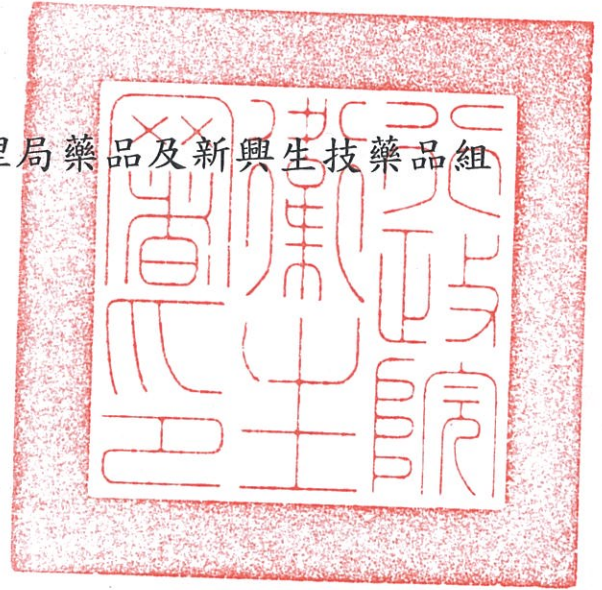
台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組

發文日期：中華民國100年9月7日

發文字號：署授食字第1001404972號

附件：



主旨：公告「含carbamazepine成分藥品之風險管控計畫書」相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、含carbamazepine成分藥品有可能發生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)，為確保病人用藥安全，本署食品藥物管理局訂定該成分藥品之「風險管控計畫書」，包含以下要件：

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

(二)含carbamazepine成分藥品之教育信函-醫師專用。

(三)含carbamazepine成分藥品之教育信函-藥師專用。

二、凡持有前述成分藥品許可證之藥商請自行至本署食品藥

物管理局網頁(<http://www.fda.gov.tw>)下載「含 carbamazepine 成分藥品之風險管控計畫書」，並應確實執行本風險管控計畫書，每年回報執行成效，未依規定辦理者，依藥事法有關規定處辦，且嗣後向本署申請該成分藥品查驗登記者亦應遵循本公告執行風險管控計畫。

副本：臺灣醫院協會、臺灣醫學會、中華民國基層醫療協會、臺灣社區醫院協會、臺灣內科醫學會、臺灣老年學暨老年醫學會、臺灣家庭醫學醫學會、臺灣神經醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、臺灣區製藥工業同業公會、臺灣神經外科醫學會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市藥師公會、高雄市藥師公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、行政院衛生署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組

署長 邱文達

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

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、腎源性尿崩症、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。

含 carbamazepine 成分藥品之教育信函

「醫師專用」

親愛的醫師您好

為了提升使用 carbamazepine 之病人的用藥安全及品質，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：

- 初次處方 carbamazepine 前，請醫師先行檢視病人的 IC 卡之過敏藥物欄位，了解曾導致病人過敏的藥物，病人是否曾使用 carbamazepine 及病人是否曾接受過 HLA-B*1502 基因檢測及其檢測結果。
- 衛生署食品藥物管理局再次提醒醫師，如經專業判斷，有必要處方用於非核准之適應症時，須格外注意藥品對病人之利益及風險評估，且須據實告知病人可能之風險。未依藥品許可證所載之適應症而使用本品時，應基於以下原則：(1) 需基於治療疾病的需要（正當理由），(2) 需符合醫學原理及臨床藥理（合理使用），(3) 應據實告知病人，(4) 不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻，(5) 用藥應盡量以單方為主，如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使用的療效、藥品交互作用或不良反應等問題。若有藥害相關問題請洽財團法人藥害救濟基金會藥害救濟諮詢專線：02-2358-4097。
- 衛生署核准 carbamazepine 之仿單適應症：癲癇症、三叉神經痛、腎源性尿崩症、雙極性疾患、原發性舌咽神經痛。本藥品非一般止痛藥品，請確實依適應症範圍開始處方，並在臨床許可下，以小劑量開始，緩步漸增治療劑量，以利監視皮膚或黏膜症狀出現，及時停藥。
- 病人經審慎評估需依醫囑使用 carbamazepine 藥品，請醫師告知病人服用 carbamazepine 所可能衍生之相關風險，可能產生的副作用及處理方式。使用 carbamazepine 曾發生罕見之嚴重皮膚不良反應，包括毒性表皮壞死溶解（Toxic Epidermal Necrolysis, TEN）及史蒂文生氏強生症候群（Stevens-Johnson Syndrome, SJS）的案例報告，嚴重時甚至危及生命或致死。請主動提醒病人，若發生皮膚黏膜症狀時應立即停藥並回診，例如：黃疸、腹痛、出血、喉嚨痛伴隨發燒情形，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。
- 對於未曾使用過 carbamazepine 成分藥品的「新病人」，醫師在處方前應檢查病人 IC 健保卡是否已註記曾檢測帶有 HLA-B*1502。若為不確認者或未檢測者，宜先進行 HLA-B*1502 基因檢測。從回溯性研究報告得知，使用 carbamazepine 引起史蒂文生氏強生症候群/表皮壞死溶解(Stevens-Johnson Syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis, SJS/TEN)之皮膚反應，與人類白血球抗原(Human Leukocyte Antigen, HLA-B*1502)基因有高度相關性。無論是否帶有 HLA-B*1502 基因，史蒂文生氏強生症候群的危險最常發生在開始治療的前數星期至 1 個月，但也有至數個月才出現。健保支付 HLA-B*1502 基因檢測，建議初次使用 carbamazepine 前，病人宜事先接受檢驗是否帶有可能會引起嚴重藥物過敏的基因，將該基因檢測結果註記於健保 IC 卡之過敏藥物欄位，提供醫師開處方時參考。使用 carbamazepine 的病人於治療的前幾個月須密切注意相關皮膚黏膜症狀，正在使用 carbamazepine 藥品的病人則不建議作基因篩檢，基因篩檢並不能取代適當的臨床安全監視及病人處置。
- carbamazepine 不適用於哪些病人：
 - 已知對 carbamazepine 及類似藥物（如：三環類抗憂鬱劑）或對配方中其他成分過敏者。
 - 有心臟房室阻斷症狀者。
 - 有骨髓機能降低病史者。

- 有肝性紫斑沈著症病史（例如急性間歇性紫斑沈著症、雜色性紫斑沈著症、遲發性皮膚紫質症）。
- 使用單胺氧化酶抑制劑（MAO 阻斷劑）治療者。

含 carbamazepine 成分藥品之教育信函

「藥師專用」

親愛的藥師您好

為了提升使用 carbamazepine 之病人的用藥安全及品質，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：

- 衛生署食品藥物管理局再次提醒藥師，如經醫師處方使用於非核准之適應症，須格外注意藥品對病人之利益及風險評估，且須據實告知病人可能之風險，未依藥品許可證所載之適應症而使用本品時，應基於以下原則：（1）需基於治療疾病的需要（正當理由），（2）需符合醫學原理及臨床藥理（合理使用），（3）應據實告知病人，（4）不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻，（5）用藥應盡量以單方為主，如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使用的療效、藥品交互作用或不良反應等問題。若有藥害相關問題請洽財團法人藥害救濟基金會藥害救濟諮詢專線：02-2358-4097。
- 衛生署核准 carbamazepine 之仿單適應症：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。本藥品非一般止痛藥品，確實依適應症範圍開始處方，並在臨床許可下，以小劑量開始，緩步漸增治療劑量，以利監視皮膚或黏膜症狀出現，及時停藥。
- 病人經審慎評估需依醫囑使用 carbamazepine 藥品，請藥師告知病人服用 carbamazepine 所可能衍生之相關風險，可能產生的副作用及處理方式。使用 carbamazepine 曾發生罕見之嚴重皮膚不良反應，包括毒性表皮壞死溶解（Toxic Epidermal Necrolysis, TEN）及史蒂文生氏強生症候群（Stevens-Johnson Syndrome, SJS）的案例報告，嚴重時甚至危及生命或致死。病人若發生皮膚黏膜症狀時應立即停藥並回診。發藥時，請告知病人若發生皮膚黏膜症狀時應立即停藥並回診，例如：黃疸、腹痛、出血或喉嚨痛伴隨發燒情形，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。
- 對於未曾使用使用過 carbamazepine 成分藥品的「新病人」，醫師在處方前應檢查病人 IC 健保卡是否已註記曾檢測帶有 HLA-B*1502。若為不確認者或未檢測者，宜先進行 HLA-B*1502 基因檢測。從回溯性研究報告得知，使用 carbamazepine 引起史蒂文生氏強生症候群/表皮壞死溶解（Stevens-Johnson Syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis, SJS/TEN）之皮膚反應，與人類白血球抗原（Human Leukocyte Antigen, HLA-B*1502）基因有高度相關性。無論是否帶有 HLA-B*1502 基因，發生史蒂文生氏強生症候群的危險最常發生在開始治療的前數星期至 1 個月，但也有至數個月才出現之案例。健保支付 HLA-B*1502 基因檢測。建議初次使用 carbamazepine 前，病人宜事先接受檢驗，是否帶有可能會引起嚴重藥物過敏的基因，將該基因檢測結果註記於健保 IC 卡之過敏藥物欄位，提供醫師在開處方時的參考。使用 carbamazepine 的病人於治療的前幾個月須密切注意相關皮膚黏膜症狀，正在使用 carbamazepine 藥品的病人則不建議作基因篩檢，基因篩檢並不能取代適當的臨床安全監視及病人處置。
- carbamazepine 不適用於哪些病人：
 - 已知對 carbamazepine 及類似藥物（如：三環類抗憂鬱劑）或對配方中其他成分過敏者。

- 有心臟房室阻斷症狀者。
- 有骨髓機能降低病史者。
- 有肝性紫斑沈著症病史（例如急性間歇性紫斑沈著症、雜色性紫斑沈著症、遲發性皮膚紫質症）
- 使用單胺氧化酶抑制劑（MAO 阻斷劑）治療者。