

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：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113年8月15日

發文字號：衛授食字第1131410162號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含carbamazepine成分藥品之病人用藥安全指引

(A21000000I_1131410162_doc1_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含
carbamazepine成分藥品之風險管控措施，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、因含carbamazepine成分藥品可能有導致罕見但嚴重皮膚過敏反應風險，本部前於110年10月8日衛授食字第1101408196號公告「含carbamazepine成分藥品之風險管控計畫」，惟經本部再次彙整國內外臨床文獻資料並依藥事法第48條規定進行整體性評估後，決議旨揭藥品之風險管控措施如下：
 - (一)考量風險管控成效良好，毋再執行上開風險管控計畫之必要，爰本部於113年8月15日衛授食字第1131410096號公告廢止「含carbamazepine成分藥品之風險管控計畫」。
 - (二)為確保民眾用藥安全，仍請持有含carbamazepine成分藥

品許可證之藥商，於文到3個月內依附件內容制定「病人用藥安全指引」，並確實隨藥品包裝檢附，以作為常規性風險管控措施，未依規定辦理者，依藥事法有關規定處辦。

正本：台灣諾華股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、信東生技股份有限公司

副本：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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣癲癇醫學會、台灣神經學學會、台灣神經外科醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、台灣精神醫學會(均含附件)

2024/08/19
10:08:56
電 文
交 換 章

裝

訂

線



含 carbamazepine 成分藥品之「病人用藥安全指引」

開始使用商品名[®]前，請先詳細閱讀此用藥安全指引。如果有任何問題，請詢問您的醫師或藥師，此用藥安全指引並不能取代醫師對您的病情或治療所提出的專業諮詢與建議，用藥期間請務必依照醫師安排，定期回診。

1. 藥品中英文商品名：

中文商品名[®]（英文商品名[®]、藥品成分）

2. 關於商品名[®]：

- (1) 可用於治療「請填入核准適應症」。
- (2) 本藥品須由醫師處方使用，不可自行購買。
- (3) 使用商品名[®]可能發生下列嚴重不良反應：

▲ 皮膚紅疹	▲ 喉嚨疼痛伴隨發
▲ 眼睛癢	燒情形
▲ 嘴巴破	▲ 黃疸
▲ 水泡	▲ 腹痛
▲ 黏膜糜爛	▲ 出血
▲ 廣泛性表皮脫落	▲ 不適等情形

若發現疑似症狀時，請立即諮詢您的醫師。

3. 使用商品名[®]請務必了解下列事項：

- (1) 如有下列情形不應使用商品名[®]，請務必於看診時告知您的醫師：

- 您曾對 carbamazepine 發生過敏反應。
- 您對於三環抗憂鬱劑（tricyclic antidepressants, TCAs）過敏，如您無法確定包含哪些藥品，請諮詢醫療專業人員。
- 您正在服用單胺氧化酶抑制劑（MAO 阻斷劑）的抗憂鬱劑時，若無法確定包括哪些藥品，請諮詢醫療專業人員諮詢。
- 本身有心臟房室阻斷問題。
- 曾罹患嚴重血液疾病致骨髓機能降低。
- 您的身體有製造卟啉（porphyrin）的問題（又名肝性紫斑沉著症），卟啉是對肝功能和血液形成相當重要的色素。

- (2) 請先告知醫師您的情況再使用商品名[®]：

- 您曾有或現有自殺的想法、行動，抑鬱或情緒問題。
- 您有血液疾病（包括由其他藥物所造成的病症）。
- 您有某些精神疾病，伴隨意識不清或激躁。
- 您對 carbamazepine 或其他藥物曾發生異常的過敏，如出疹或其他過敏症狀。
- 您曾有或現有心臟、肝臟或腎臟疾病。
- 您的眼壓過高（青光眼）。

- 您正在服用口服避孕藥：

carbamazepine 會破壞避孕藥的功能，因此服用 carbamazepine 時須採取不同的避孕方法，以避免非預期的懷孕。一旦發生不規則的子宮出血，請告訴醫師。

- 過去曾有使用 carbamazepine 而導致胎兒神經發展障礙或畸胎之病例報告。若您在服用 carbamazepine 時發現已經懷孕了，請立即告訴您的醫師以決定是否繼續服用 carbamazepine。

- 若您在哺乳或計畫哺乳，carbamazepine 會進入母乳，請和醫師討論是否應繼續服用 carbamazepine，並評估哺乳好處是否遠超過對嬰兒之可能風險；服用 carbamazepine 的母親只有其嬰兒接受嚴密的監測下才可授乳，以預防可能的副作用（如：嚴重嗜睡、皮膚過敏反應）。

- 您正在服用的藥物：

包括處方藥、非處方藥、維生素、中草藥、健康食品等，併用 carbamazepine 與某些藥物可能會引起副作用或影響藥效。請諮詢您的醫師或藥師後再決定是否繼續服用。

- (3) 若您已經開始服用商品名[®]，請勿自行停止服藥，突然停用藥品可能導致嚴重的反應。

4. 本病人用藥安全指引僅提供最最重要之藥品安全訊息，更多詳細內容請參閱盒內藥品說明書（仿單），或諮詢您的醫師或藥師。

5. 如有任何藥品安全方面的疑慮請諮詢本公司，諮詢專線：【電話號碼】。如果您懷疑發生了與藥品相關的不良反應，請盡快諮詢您的醫師或藥師，或通報至全國藥物不良反應通報中心（電話(02)2396-0100；網址 <https://adr.fda.gov.tw/home>）。