

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號
9樓

承辦人：沈古芯

電話：(02)27527286-121

傳真：(02)2771-8392

Email：gillian113@mail.tma.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國112年11月21日

發文字號：全醫聯字第1120001479號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1120001479_Attach1.pdf、1120001479_Attach2.docx)

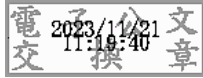
主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署函知「含topiramate成分藥品安全資訊風險溝通表」，業已發布於該署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署112年11月17日FDA藥字第1121412765號函辦理。
- 二、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 周慶明

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：徐瑞虹
聯絡電話：02-2787-7414
傳真：02-2653-2073
電子郵件：jhhsu@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年11月17日
發文字號：FDA藥字第1121412765號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

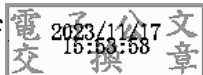
主旨：「含topiramate成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布
於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站
(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：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、中華民國西藥代理商業同業公會、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、台灣小兒神經醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣精神醫學會

副本：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



含 topiramate 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：112/11

藥品成分	topiramate
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 topiramate 成分藥品之許可證共 29 張。(詳見附件) 查詢網址： https://mcp.fda.gov.tw/
適應症	詳見附件。
藥理作用機轉	Topiramate 為含 sulfamate 取代基的單醣類。目前未知 topiramate 抗癲癇及預防偏頭痛作用之確切機制，但可能與阻斷電壓依賴性的鈉離子通道、增加部分 GABA-A 受體亞型的活性、拮抗 AMPA/kainate 麩胺酸受體亞型及抑制碳酸酐酶(特別是同功酵素 II 與 IV)有關。
訊息緣由	2023/9/1 歐洲醫藥管理局(EMA)之藥品安全監視與風險評估委員會 (PRAC) 發布安全警訊，說明懷孕期間使用 topiramate 成分藥品，可能增加其孩童神經發育障礙(neurodevelopmental disorders)之風險，並建議採取新的管控措施。 網址： https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/topiramate
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 含 topiramate 成分藥品在歐盟被核准用於治療癲癇和預防偏頭痛。已知於懷孕期間使用 topiramate 會導致胎兒嚴重的先天畸形 (birth defects)；目前歐盟限縮 topiramate 於懷孕期間不得用於預防偏頭痛，育齡女性使用 topiramate 時應採用有效的避孕措施。 2. 經 EMA-PRAC 評估現有數據，包含近期的三項觀察性研究，其中兩項研究採用之數據大多數來自相同的資料庫，結果顯示相較於未使用抗癲癇藥品之具癲癇病史的母親，於懷孕期間服用 topiramate 治療癲癇者，其所生的孩童發生神經發育障礙之風險增為 2 至 3 倍，特別是自閉症類群障礙 (autism spectrum disorder)、智能障礙 (intellectual disability) 及注意力缺陷過動症 (attention deficit hyperactivity disorder) 之風險。 3. EMA-PRAC 目前建議除非沒有其他合適的治療方式，否則懷孕期間不應使用 topiramate；另建議採取其他的風險管理措施，如藉由妊娠預防計劃 (pregnancy prevention program) 以提醒育齡女性有關懷孕期間服用 topiramate 之風險，以及在用藥期間採取有效避孕措施之必要性，避免孩童在子宮內暴露 topiramate。 4. EMA 將更新含 topiramate 成分藥品仿單，以加強前述風險之警示及應採取的措施，另將提供醫療人員及病人有關懷孕期間使用 topiramate 風險之衛教資料，並於每個藥盒內附有病人的警示小卡以及在產品外包裝加註醒目的警語。
食品藥物管理署 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 我國核准含 topiramate 成分藥品許可證共 29 張，其中文仿單核准適應症為「用於成人及兩歲以上兒童局部癲癇或併有

LENNOX-GASTAUT 症候群之癲癇及原發性全身性強直陣攣癲癇的輔助治療，用於 PARTIAL ONSET SEIZURE 病患之單一藥物治療、預防偏頭痛」；惟未刊載用在懷孕婦女可能增加其兒童的神經發育障礙、自閉症類群障礙、智能障礙、注意力缺陷過動症等之風險。

2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 已知懷孕婦女使用 topiramate 會導致嚴重的胎兒先天畸形及生長遲滯。最近的研究數據顯示，懷孕期間使用 topiramate 可能會增加兒童的神經發育障礙風險。故懷孕期間僅在預期利益超過對胎兒的可能傷害時，才能使用 topiramate。醫療專業人員應確認所有可能懷孕的病人充分了解懷孕期間服用 topiramate 之風險。
2. 對具生育能力的婦女進行治療與諮商時，處方醫師應權衡治療的效益與風險，並考慮採用替代的治療選擇。如果要在懷孕期間使用 topiramate，或病人在用藥期間懷孕，應告知病人胎兒可能面臨的風險。
3. 使用 topiramate 於育齡女性之治療，建議由具癲癇或偏頭痛治療經驗的醫師進行起始治療與監督。

◎ 病人應注意事項：

1. 胎兒於子宮內接觸含 topiramate 成分藥品可能會導致先天畸形，且暴露 topiramate 的新生兒於出生時可能會比預期的體型更小、體重更輕。在子宮內暴露於 topiramate 還可能增加大腦功能發育問題的風險，如自閉症類群障礙、智能障礙及注意力缺陷過動症。
2. 若您於用藥期間計畫懷孕，請諮詢您的醫師。若您正在服用 topiramate 治療癲癇，請勿在未諮詢醫師的情形下停藥，因可能會對您或您的胎兒造成傷害。若您已懷孕或認為可能懷孕，請立即告知醫師。
3. 若對於用藥有任何的疑問，請諮詢醫療人員。

醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：

<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。

附件、國內核准含 topiramate 成分藥品許可證

#	許可證字號	中文品名	英文品名	申請商名稱	適應症
1.	衛署藥製字第 046749 號	克癩膜衣錠 100 毫克	EPILRAMATE F.C. TABLETS 100MG	安成國際藥業股 份有限公司	用於成人及兩歲以上兒童局部癲 癇或併有 Lennox-Gastaut 症候群 之癲癇及原發性全身性強直陣攣 癲癇的輔助治療，用於 Partial Onset Seizure 病患之單一藥物治 療，預防偏頭痛。
2.	衛署藥製字第 048055 號	"美時" 妥品美 錠 100 毫克	Topinmate Tablets 100mg "LOTUS"	美時化學製藥股 份有限公司	
3.	衛署藥製字第 048099 號	"美時" 妥品美 錠 25 毫克	Topinmate Tablets 25 mg "LOTUS"	美時化學製藥股 份有限公司	
4.	衛署藥製字第 048507 號	克癩 膜衣錠 25 毫克	Epilramate Film-Coated Tablets 25mg	安成國際藥業股 份有限公司	
5.	衛署藥製字第 049568 號	適癲痛膜衣錠 100 毫克	Toramate Film Coated Tablets 100mg	永信藥品工業股 份有限公司	
6.	衛署藥製字第 049840 號	適癲痛膜衣錠 50 毫克	Toramate Film Coated Tablets 50mg	永信藥品工業股 份有限公司	
7.	衛署藥製字第 049861 號	適癲痛膜衣錠 25 毫克	Toramate Film Coated Tablets 25mg	永信藥品工業股 份有限公司	
8.	衛署藥製字第 057911 號	力停癲膜衣錠 100 毫克	Levelin F.C. Tablets 100mg	瑞士藥廠股份有 限公司	
9.	衛署藥輸字第 022507 號	妥泰膜衣錠 50 毫克	TOPAMAX FILM-COATED TABLETS 50MG	嬌生股份有限公 司	
10.	衛署藥輸字第 022508 號	妥泰膜衣錠 100 毫克	TOPAMAX FILM-COATED TABLETS 100MG	嬌生股份有限公 司	
11.	衛署藥輸字第 022509 號	妥泰膜衣錠 25 毫克	TOPAMAX FILM-COATED TABLETS 25MG	嬌生股份有限公 司	
12.	衛署藥輸字第 022510 號	妥泰膜衣錠 200 毫克	TOPAMAX FILM-COATED TABLETS 200MG	嬌生股份有限公 司	
13.	衛署藥輸字第	妥泰分散型膠囊 15 毫克	TOPAMAX SPRINKLE	嬌生股份有限公	

#	許可證字號	中文品名	英文品名	申請商名稱	適應症
	023380 號		CAPSULES 15MG	司	1.用於成人及六歲以上兒童局部癲癇、併有 LENNOX-GASTAUT
14.	衛署藥輸字第 023381 號	妥泰分散型膠囊 25 毫克	TOPAMAX SPRINKLE CAPSULES 25MG	嬌生股份有限公司	
15.	衛署藥輸字第 023382 號	妥泰分散型膠囊 50 毫克	TOPAMAX SPRINKLE CAPSULES 50MG	嬌生股份有限公司	
16.	衛署藥輸字第 025065 號	托必拉美"山德士"膜衣錠 100 毫克	Topiramate Sandoz FC Tablets 100mg	台灣諾華股份有限公司	
17.	衛署藥輸字第 025144 號	托必拉美"山德士"膜衣錠 25 毫克	Topiramate Sandoz FC Tablets 25mg	台灣諾華股份有限公司	
18.	衛署藥輸字第 025209 號	妥癲平膜衣錠 100 毫克	Zydus Topiramate Tablets 100 MG	毅有生技醫藥股份有限公司	
19.	衛署藥輸字第 025941 號	意必美膜衣錠 100 毫克	Epimate 100	瑪科隆股份有限公司	
20.	衛署藥輸字第 026001 號	妥癲平膜衣錠 50 毫克	Topiz 50	毅有生技醫藥股份有限公司	
21.	衛部藥製字第 058538 號	癲除膜衣錠 100 毫克	Topaless F.C. Tablets 100mg	十全實業股份有限公司	
22.	衛部藥製字第 059418 號	力停癲膜衣錠 25 毫克	Levelin F.C. Tablets 25mg	瑞士藥廠股份有限公司	
23.	衛部藥製字第 059419 號	力停癲膜衣錠 50 毫克	Levelin F.C. Tablets 50mg	瑞士藥廠股份有限公司	
24.	衛部藥製字第 060549 號	"十全"癲除膜衣錠 50 毫克	Topaless F.C. Tablets 50mg "S.C."	十全實業股份有限公司	
25.	衛部藥輸字第 026103 號	意必美膜衣錠 50 毫克	Epimate 50	瑪科隆股份有限公司	
26.	衛部藥製字第 060264 號	妥偏停持續性釋放膠囊 25 毫克	Trokendi XR extended-release capsules 25mg	友華生技醫藥股份有限公司	

#	許可證字號	中文品名	英文品名	申請商名稱	適應症
27.	衛部藥製字第 060265 號	妥偏停持續性釋放膠囊 50 毫克	Trokendi XR extended-release capsules 50mg	友華生技醫藥股份有限公司	症候群之癲癇或 原發性全身性強直陣攣癲癇的輔助治療 2.用於成人及六歲以上兒童局部癲癇 (PARTIAL ONSET SEIZURE) 之單一藥物治療 3.用於 12 歲以上患者之預防性偏頭痛
28.	衛部藥製字第 060266 號	妥偏停持續性釋放膠囊 100 毫克	Trokendi XR extended-release capsules 100mg	友華生技醫藥股份有限公司	
29.	衛部藥製字第 060267 號	妥偏停持續性釋放膠囊 200 毫克	Trokendi XR extended-release capsules 200mg	友華生技醫藥股份有限公司	