

含 topiramate 成分藥品之中文仿單修訂內容

中文仿單應包含下列內容：

➤ 「禁忌」段落：

- 禁用於治療懷孕婦女之癲癇，除非沒有合適的替代療法。
- 禁用於具有生育能力但未採取高度有效避孕措施的婦女治療癲癇，唯一的例外情形是：對於沒有合適替代療法，但已充分了解懷孕期間使用 topiramate 風險的計畫懷孕婦女。

➤ 「警語及注意事項」段落（移除刪除線註記之內容、增加粗體註記之內容）：

- 懷孕婦女使用 topiramate 可能導致胎兒重大先天性畸形及生長遲緩。部分研究數據顯示曾於子宮內暴露 topiramate 之兒童，發生神經發育障礙之風險可能增加，部分研究數據則未觀察到神經發育障礙之風險增加。
- ~~對孕婦投予[商品名]可能會造成胎兒傷害。~~

➤ 「特殊族群注意事項」段落：

- 北美抗癲癇藥品懷孕登記研究資料顯示，曾於子宮內暴露 topiramate 單一療法的胎兒，發生重大先天性畸形之比例（4.3%），是未暴露於抗癲癇藥品（anti-epileptic drugs, AEDs）之對照組（1.4%）的 3 倍。
- 來自北歐國家的一項以族群為基礎（population-based）的觀察性登記研究資料顯示，曾於子宮內暴露 topiramate 的胎兒，發生重大先天性畸形之比例（最高可達 9.5%），是未暴露於 AEDs 之對照組（3.0%）的 2 至 3 倍。
- 北美抗癲癇藥品懷孕登記研究資料顯示，接受 topiramate 治療的懷孕婦女所生子女發生胎兒體重小於妊娠年齡（SGA, small for gestational age）之風險為 18%，而未患有癲癇且未使用 AEDs 的婦女所生子女發生 SGA 之風險則為 5%。

我國核准含 topiramate 成分藥品許可證清單

| 編號 | 許可證字號 | 中文品名 | 申請商名稱 |
|----|-----------------|---------------------|---------------|
| 1 | 衛署藥製字第 048055 號 | "美時" 妥品美 錠 100 毫克 | 美時化學製藥股份有限公司 |
| 2 | 衛署藥製字第 048099 號 | "美時" 妥品美 錠 25 毫克 | |
| 3 | 衛署藥製字第 048507 號 | 克癲 膜衣錠 25 毫克 | 保盛藥業股份有限公司 |
| 4 | 衛署藥製字第 049568 號 | 適癲痛膜衣錠 100 毫克 | 永信藥品工業股份有限公司 |
| 5 | 衛署藥製字第 049840 號 | 適癲痛膜衣錠 50 毫克 | |
| 6 | 衛署藥製字第 049861 號 | 適癲痛膜衣錠 25 毫克 | |
| 7 | 衛署藥製字第 057911 號 | 力停癲膜衣錠 100 毫克 | 瑞士藥廠股份有限公司 |
| 8 | 衛部藥製字第 059418 號 | 力停癲膜衣錠 25 毫克 | |
| 9 | 衛部藥製字第 059419 號 | 力停癲膜衣錠 50 毫克 | |
| 10 | 衛署藥輸字第 022507 號 | 妥泰膜衣錠 50 毫克 | 嬌生股份有限公司 |
| 11 | 衛署藥輸字第 022508 號 | 妥泰膜衣錠 100 毫克 | |
| 12 | 衛署藥輸字第 022509 號 | 妥泰膜衣錠 25 毫克 | |
| 13 | 衛署藥輸字第 022510 號 | 妥泰膜衣錠 200 毫克 | |
| 14 | 衛署藥輸字第 023380 號 | 妥泰分散型膠囊 15 毫克 | |
| 15 | 衛署藥輸字第 023381 號 | 妥泰分散型膠囊 25 毫克 | |
| 16 | 衛署藥輸字第 023382 號 | 妥泰分散型膠囊 50 毫克 | 台灣山德士藥業股份有限公司 |
| 17 | 衛署藥輸字第 025065 號 | 托必拉美“山德士”膜衣錠 100 毫克 | |
| 18 | 衛署藥輸字第 025144 號 | 托必拉美“山德士”膜衣錠 25 毫克 | 毅有生技醫藥股份有限公司 |
| 19 | 衛署藥輸字第 025209 號 | 妥癲平膜衣錠 100 毫克 | |
| 20 | 衛署藥輸字第 026001 號 | 妥癲平膜衣錠 50 毫克 | 十全實業股份有限公司 |
| 21 | 衛部藥製字第 058538 號 | 癲除膜衣錠 100 毫克 | |
| 22 | 衛部藥製字第 060549 號 | "十全"癲除膜衣錠 50 毫克 | 友霖生技醫藥股份有限公司 |
| 23 | 衛部藥製字第 060264 號 | 妥偏停持續性釋放膠囊 25 毫克 | |
| 24 | 衛部藥製字第 060265 號 | 妥偏停持續性釋放膠囊 50 毫克 | |
| 25 | 衛部藥製字第 060266 號 | 妥偏停持續性釋放膠囊 100 毫克 | |
| 26 | 衛部藥製字第 060267 號 | 妥偏停持續性釋放膠囊 200 毫克 | |