

Topiramate 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：2011/10/05

藥品成分	Topiramate
藥品名稱及許可證字號	衛生署核准含該成分之藥品製劑許可證共有 18 張，可逕由衛生署藥品許可證查詢系統查得，網址： http://licnquery.fda.gov.tw/DO8180.asp
適應症	用於成人及二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
訊息緣由	澳洲 TGA 近期提醒大眾注意，該成分藥品之適應症為癲癇治療及成人偏頭痛之預防，服用此藥可能發生嚴重腎臟及眼球的不良反應，並且強調「控制體重」並非 TGA 核准之適應症，風險更高。 http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-topiramate-111004.htm
訊息摘要描述	澳洲 TGA 近期提醒大眾注意，TGA 曾接獲病人因適應症外使用 topiramate 作為控制體重而發生 acute closed angle glaucoma（急性隅角閉鎖青光眼）之嚴重不良反應，特別提醒醫療人員及病人，該成分藥品之適應症以及服用此藥可能發生嚴重腎臟及眼球的不良反應，並且提醒病人「控制體重」並非 TGA 核准之適應症，風險更高。
本局風險溝通說明	衛生署未曾核准含 topiramate 成分作為輔助控制體重之用途，所核准該成分藥品之製劑許可證共有 18 張，作為癲癇與偏頭痛預防之治療。食品藥物管理局曾於 100 年 2 月 10 日（FDA 藥字第 1001400265 號函）行文予臺灣醫學會、臺灣肥胖醫學會等相關醫藥公（學）會，請其轉知會員，衛生署未曾核准 topiramate 成分藥品用於控制體重，美國曾有 23 案例，疑似服用 topiramate 藥品作為減重用途引起「急性近視及次發性隅角閉鎖青光眼」之不良反應報告案例，我國亦曾有 3 例疑似使用該藥品引起視覺異常之通報案件。衛生署再次呼籲核准之適應症為癲癇症與偏頭痛之預防，病人切勿自行購買服用，醫師處方該藥品時亦應審慎評估臨床效益與風險，以避免嚴重不良反應之發生。 ◎ 醫師 應注意事項： 1. 處方含該成分前，應謹慎評估病人用藥之臨床效益與風險。 2. 衛生署未曾核准該藥品作為控制體重之輔助療法。 ◎ 病患 應注意事項： 1. 不可擅自停藥，如有任何疑問或不適，應儘速回診主治處方醫師。 2. 病人不可自行購買藥品服用，以避免藥品不良反應之發生 醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報至全國藥品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線 02-2396-0100，網站： http://adr.doh.gov.tw 。
風險溝通對象	<input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input checked="" type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他

