

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：(02)25233303
聯絡人及電話：黃育文 (02)85906666#6826
電子郵件信箱：

10658
台北市信義路3段140號

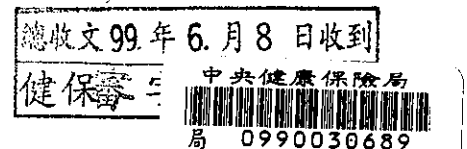
受文者：行政院衛生署中央健康保險局

發文日期：中華民國99年6月4日
發文字號：FDA藥字第0991407160號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：含carbamazepine成分藥品可能引起罕見但嚴重之史蒂文生氏-強生症候群 (Stevens-Johnson Syndrome, SJS)等不良反應，請貴會轉知會員注意，請 查照。

說明：

- 一、含carbamazepine成分藥品有導致Stevens-Johnson Syndrome /Toxic Epidermal Necrolysis (SJS/TEN) 等嚴重不良反應之虞，本署曾多次行文或發布新聞，提醒醫師為病人處方含carbamazepine成分藥品時，宜審慎評估其風險效益，也提醒病人服用含該成分藥品時，初期出現喉嚨痛、嘴巴破或皮膚症狀（如：分散的斑點或斑丘疹症狀），宜立即停藥，並回診主治醫師。
- 二、另根據回溯性研究報告顯示臺灣病患帶有HLA-B*1502基因的病人服用carbamazepine發生SJS/TEN之嚴重藥物不良反應之風險較未帶有HLA-B*1502基因的病人高，經本署評估其風險/效益後，於96年公告該類藥品仿單應加刊相關注意事項，建議高危險族群用藥前宜進行HLA-B*1502基因檢測，或考慮其他替代藥品。

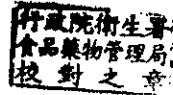


三、本局再次提醒醫師為病人處方案內藥品時，應注意此類藥品不良反應之發生，並告知病人於服藥期間注意其皮膚、黏膜變化情形。此皮膚症狀出現初期，倘立即停藥，多數病人之皮膚症狀可回復。請貴會提醒會員注意，加強病人用藥安全監視。

四、另外倘發現藥物不良反應，請通報本署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線02-23960100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>。

正本：臺灣醫院協會、臺灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、臺灣家庭醫學醫學會、臺灣神經學學會、臺灣精神醫學會、臺灣皮膚科醫學會、臺灣疼痛醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、臺灣區製藥工業同業公會、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、各縣市衛生局

副本：行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心



局長 康照洲