

含 carbamazepine 成分藥品之教育信函

「藥師專用」

親愛的藥師您好

為了提升使用 **carbamazepine** 之病人的用藥安全及品質，依照衛生署食品藥物管理局規範，特別提醒您下列注意事項：

- 衛生署食品藥物管理局再次提醒藥師，如經醫師處方使用於非核准之適應症，須格外注意藥品對病人之利益及風險評估，且須據實告知病人可能之風險，未依藥品許可證所載之適應症而使用本品時，應基於以下原則：（1）需基於治療疾病的需要（正當理由），（2）需符合醫學原理及臨床藥理（合理使用），（3）應據實告知病人，（4）不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻，（5）用藥應盡量以單方為主，如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使用的療效、藥品交互作用或不良反應等問題。若有藥害相關問題請洽財團法人藥害救濟基金會藥害救濟諮詢專線：02-2358-4097。
- 衛生署核准 **carbamazepine** 之仿單適應症：癲癇症、三叉神經痛、腎原性尿崩症、雙極性疾患、原發性舌咽神經痛。本藥品非一般止痛藥品，確實依適應症範圍開始處方，並在臨床許可下，以小劑量開始，緩步漸增治療劑量，以利監視皮膚或黏膜症狀出現，及時停藥。
- 病人經審慎評估需依醫囑使用 **carbamazepine** 藥品，請藥師告知病人服用 **carbamazepine** 所可能衍生之相關風險，可能產生的副作用及處理方式。使用 **carbamazepine** 曾發生罕見之嚴重皮膚不良反應，包括毒性表皮壞死溶解（Toxic Epidermal Necrolysis, TEN）及史蒂文生氏強生症候群（Stevens-Johnson Syndrome, SJS）的案例報告，嚴重時甚至危及生命或致死。病人若發生皮膚黏膜症狀時應立即停藥並回診。發藥時，請告知病人若發生皮膚黏膜症狀時應立即停藥並回診，例如：黃疸、腹痛、出血或喉嚨痛伴隨發燒情形，不適、水泡、黏膜糜爛、嘴巴破、廣泛性表皮脫落、眼睛癢、皮膚紅疹等。
- 對於未曾使用過 **carbamazepine** 成分藥品的「新病人」，醫師在處方前應檢查病人 IC 健保卡是否已註記曾檢測帶有 HLA-B*1502。若為不確認者或未檢測者，宜先進行 HLA-B*1502 基因檢測。從回溯性研究報告得知，使用 **carbamazepine** 引起史蒂文生氏強生症候群/表皮壞死溶解（Stevens-Johnson Syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis, SJS/TEN）之皮膚反應，與人類白血球抗原（Human Leukocyte Antigen, HLA-B*1502）基因有高度相關性。無論是否帶有 HLA-B*1502 基因，發生史蒂文生氏強生症候群的危險最常發生在開始治療的前數星期至 1 個月，但也有至數個月才出現之案例。健保支付 HLA-B*1502 基因檢測。建議初次使用 **carbamazepine** 前，病人宜事先接受檢驗，是否帶有可能會引起嚴重藥物過敏的基因，將該基因檢測結果註記於健保 IC 卡之過敏藥物欄位，提供醫師在開處方時的參考。使用 **carbamazepine** 的病人於治療的前幾個月須密切注意相關皮膚黏膜症狀，正在使用 **carbamazepine** 藥品的病人則不建議作基因篩檢，基因篩檢並不能取代適當的臨床安全監視及病人處置。
- **carbamazepine** 不適用於哪些病人：
 - 已知對 **carbamazepine** 及類似藥物（如：三環類抗憂鬱劑）或對配方中其他成分過敏者。
 - 有心臟房室阻斷症狀者。
 - 有骨髓機能降低病史者。
 - 有肝性紫斑沈著症病史（例如急性間歇性紫斑沈著症、雜色性紫斑沈著症、遲發性皮膚紫質症）
 - 使用單胺氧化酶抑制劑（MAO 阻斷劑）治療者。