

含 carbamazepine 成分藥品之教育信函

「醫師專用」

親愛的醫師您好

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：

- 初次處方 carbamazepine 前，請醫師先行檢視病人的 IC 卡之過敏藥物欄位，了解曾導致病人過敏的藥物，病人是否曾使用 carbamazepine 及病人是否曾接受過 HLA-B*1502 基因檢測及其檢測結果。
- 衛生署食品藥物管理局再次提醒醫師，如經專業判斷，有必要處方用於非核准之適應症時，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，請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，請醫師告知病人服用 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) 的病例報告，嚴重時甚至危及生命或致死。請主動提醒病人，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、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，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。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，提供醫師開處方時參考。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。