



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 112.12

Topiramate 成分藥品安全資訊

摘要說明:

2023/9/1 歐洲醫藥管理局(EMA)之藥品安全監視與風險評估委員會(PRAC)發布安全警訊，說明懷孕期間使用 topiramate 成分藥品，可能**增加其孩童神經發育障礙**(neurodevelopmental disorders)之風險，並建議採取新的管控措施。

網址：

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/topiramate>

藥品安全資訊描述:

1. 含 topiramate 成分藥品在歐盟被核准用於治療癲癇和預防偏頭痛。已知於懷孕期間使用 topiramate 會導致胎兒嚴重的先天畸形(birth defects)；目前歐盟限縮 topiramate 於懷孕期間不得用於預防偏頭痛，育齡女性使用 topiramate 時應採用有效的避孕措施。
2. 經 EMA-PRAC 評估現有數據，包含近期的三項觀察性研究，其中兩項研究採用之數據大多數來自相同的資料庫，結果顯示相較於未使用抗癲癇藥品之具癲癇病史的母親，於懷孕期間服用 topiramate 治療癲癇者，其所生的孩童發生神經發育障礙之風險增為 2 至 3 倍，特別是自閉症類群障礙(autism spectrum disorder)、智能障礙(intellectual disability)及注意力缺陷過動症(attention deficit hyperactivity disorder)之風險。
3. EMA-PRAC 目前建議除非沒有其他合適的治療方式，否則懷孕期間不應使用 topiramate；另建議採取其他的風險管理措施，如藉由妊娠預防計劃(pregnancy prevention program) 以提醒育齡女性有關懷孕期間服用 topiramate 之風險，以及在用藥期間採取有效避孕措施之必要性，避免孩童在子宮內暴露 topiramate。
4. EMA 將更新含 topiramate 成分藥品仿單，以加強前述風險之警示及應採取的措施，另將提供醫療人員及病人有關懷孕期間使用 topiramate 風險之衛教資料，並於每個藥盒內附有病人的警示小卡以及在產品外包裝加註醒目的警語。

院內品項:

1. [Topamax sprinkle cap \(Topiramate\) 25mg/cap 妥泰](#)
2. [Topamax \(Topiramate\) 100mg/tab 妥泰](#)