

## 含 topiramate 成分藥品之中文仿單修訂內容

中文仿單應包含下列內容：

➤ 「禁忌」段落：

- 禁用於治療懷孕婦女之癲癇，除非沒有合適的替代療法。
- 禁用於具有生育能力但未採取高度有效避孕措施的婦女治療癲癇，唯一的例外情形是：對於沒有合適替代療法，但已充分了解懷孕期間使用 topiramate 風險的計畫懷孕婦女。

➤ 「警語及注意事項」段落（移除刪除線註記之內容、增加粗體註記之內容）：

- 懷孕婦女使用 topiramate 可能導致胎兒重大先天性畸形及生長遲緩。部分研究數據顯示曾於子宮內暴露 topiramate 之兒童，發生神經發育障礙之風險可能增加，部分研究數據則未觀察到神經發育障礙之風險增加。
- ~~對孕婦投予[商品名]可能會造成胎兒傷害。~~

➤ 「特殊族群注意事項」段落：

- 北美抗癲癇藥品懷孕登記研究資料顯示，曾於子宮內暴露 topiramate 單一療法的胎兒，發生重大先天性畸形之比例（4.3%），是未暴露於抗癲癇藥品（anti-epileptic drugs, AEDs）之對照組（1.4%）的 3 倍。
- 來自北歐國家的一項以族群為基礎（population-based）的觀察性登記研究資料顯示，曾於子宮內暴露 topiramate 的胎兒，發生重大先天性畸形之比例（最高可達 9.5%），是未暴露於 AEDs 之對照組（3.0%）的 2 至 3 倍。
- 北美抗癲癇藥品懷孕登記研究資料顯示，接受 topiramate 治療的懷孕婦女所生子女發生胎兒體重小於妊娠年齡(SGA, small for gestational age)之風險為 18%，而未患有癲癇且未使用 AEDs 的婦女所生子女發生 SGA 之風險則為 5%。