

## 裕利股份有限公司 函

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓之1至之3

聯絡人員：莫小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23205

聯絡傳真：02-25798587

電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人\*

發文日期：中華民國112年03月23日

發文字號：112 裕字-第000466號

主旨：本公司銷售嬌生股份有限公司之產品「妥泰膜衣錠」及「妥泰分散型膠囊」之 neurodevelopmental disorders 安全性資訊，詳如說明段，請查照。

說明：

一、本公司銷售產品含有topiramate成分藥品如下列四品項：

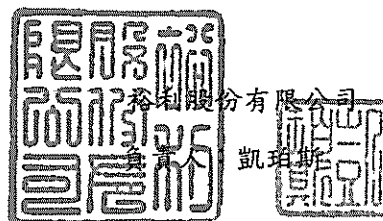
「TOPAMAX FILM-COATED TABLETS 25MG，妥泰膜衣錠 25 毫克(衛署藥輸字第022509號)、TOPAMAX FILM-COATED TABLETS 50MG，妥泰膜衣錠 50 毫克(衛署藥輸字第022507號)、TOPAMAX FILM-COATED TABLETS 100MG，妥泰膜衣錠 100 毫克(衛署藥輸字第022508號)、TOPAMAX SPRINKLE CAPSULES 25MG，妥泰分散型膠囊 25 毫克(衛署藥輸字第023381號)」。

二、接獲原廠通知近期有文獻指出懷孕期間使用topiramate成分藥品會增加胎兒 neurodevelopmental disorders及congenital abnormalities之風險，故於112年3月底前發文通知醫療相關人員此安全性資訊。

三、關於仿單部分，待嬌生Company Core data sheet (CCDS)更版後，將會立即送審仿單至衛生福利部食品藥物管理署審查，新增安全性資訊於「禁忌」、「警語及注意事項」及「特殊族群注意事項」等章節。

四、特此通知貴院，懇請貴院持續支持與愛護，無任感荷。

附件：原廠公文



嬌生股份有限公司 函



公司地址：台北市民生東路三段2號11樓

傳 真：(02) 2593-9100

電 話：(02) 2593-9888

聯絡人：蔡明諺 0922019337

105 台北市松山區南京東路四段126號

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國一一二年3月23日

發文字號：(一一二)台嬌字第0057號

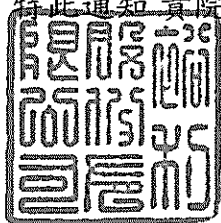
速別：

主旨：說明本公司藥品「妥泰膜衣錠」及「妥泰分散型膠囊」之neurodevelopmental disorders安全性資訊，煩請 貴公司代為發函通知，函文如下：

「主旨：說明本公司藥品「妥泰膜衣錠」及「妥泰分散型膠囊」之 neurodevelopmental disorders 安全性資訊，詳如說明段，請 查照。

說明：

- 一、 總公司通知，近期有文獻指出懷孕期間使用 topiramate 成分藥品會增加胎兒 neurodevelopmental disorders 及 congenital abnormalities 之風險，故本公司決定於 112 年 3 月底前發文通知醫療相關人員此安全性資訊。
- 二、 關於仿單部分，待總公司 Company Core data sheet (CCDS)更版後，將會立即送審仿單至衛生福利部食品藥物管理署審查，新增安全性資訊於「禁忌」、「警語及注意事項」及「特殊族群注意事項」等章節。
- 三、 本公司於市場上領有含 topiramate 成分藥品許可證如下：
  1. 妥泰膜衣錠 25 毫克 (衛署藥輸字第 022509 號)
  2. 妥泰膜衣錠 50 毫克 (衛署藥輸字第 022507 號)
  3. 妥泰膜衣錠 100 毫克 (衛署藥輸字第 022508 號)
  4. 妥泰分散型膠囊 25 毫克 (衛署藥輸字第 023381 號)
- 四、 特此通知 貴院。懇請 貴院持續支持與愛護，無任感荷。



嬌 生 股 份 有 限 公 司

負責人田中美由紀