

副本

檔 號：  
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號  
傳 真：  
聯絡人及電話：劉韋利 02-27878000#7410  
電子郵件信箱：WEILILIU@FDA.GOV.TW

10658

台北市信義路3段140號

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

發文日期：中華民國100年7月11日  
發文字號：FDA藥字第1001404273號  
速別：  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：藥品安全資訊風險溝通表1份

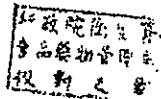
主旨：檢送含valproate類抗癲癇藥（valproic acid 和divalproex sodium）成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本局網站（[http://www.fda.gov.tw/itemize\\_list.aspx?site\\_content\\_sn=1571](http://www.fda.gov.tw/itemize_list.aspx?site_content_sn=1571)）下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣老年學暨老年醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會

副本：行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心



行政院衛生署食品藥物管理局

總收文100年7月12日收到

健保署

中央健康保險局  
局 1000033411

**藥品安全資訊風險溝通表**      日期：100.07.07.

|               |   |
|---------------|---|
| 藥品名稱          | 帝拔癲等共 38 張藥品許可證   |
| 藥品成分          | Valproate sodium or related products (valporic acid and divalproex sodium)  |
| 訊息緣由          | <p>100.06.30 美國 FDA 發布 valproate sodium 成分藥品出弓全資訊，婦女在懷孕期使用 valproate 類抗癲癇藥(valproic acid 和 divalproex sodium)所產下的子女，與使用其他抗癲癇藥之婦女之子女相較，其認知測驗(如 IQ)之分數相對較低。美國 FDA 建議，醫生應告知生育年齡之婦女 Valproate products 可能影響胎兒的認知功能、以及可能造成發育異常(如神經管缺陷)。</p> <p><a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm261610.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm261610.htm</a></p>   |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | <p>Valproate 類抗癲癇藥(valproic acid 和 divalproex sodium)，用於治療癲癇大發作、小發作、混合型及顛葉癲癇。</p> <p>美國 FDA 依據相關流病學研究結果，發現婦女於懷孕期間使用 valproate 類抗癲癇藥，所產下之幼兒其認知能力測驗分數(IQ 或其他試驗) 有偏低情形。因此美國 FDA 要求廠商仿單必須加刊上上述相關警語，提醒病人服用該成分藥品可能會些微提升幼兒認知能力受損之風險，並且建議使用安全方法避孕。</p>  |
| 本局風險溝通說明      | <p>◎ <b>食品藥物管理局後續措施：</b></p> <p>食品藥物管理局將積極彙整國內外所有資料，評估是否進行仿單內容更新，在未有進一步評估結果之前，提醒醫療人員及病人注意。</p> <p>◎ <b>醫師應注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 處方該藥品於生育年齡之癲癇婦女，應告知該成分藥品可能會提升幼兒認知能力受損之風險，並應教導有效之避孕措施。</li> <li>2. 醫師對於可能懷孕之病人應告知懷孕時使用該成分藥品可能提升致畸胎之風險(例如神經管缺陷)。</li> <li>3. 治療生育年齡之癲癇病人時，醫師應評估臨床效益與風險，考慮其他可能替代藥品。</li> </ol> <p>◎ <b>病患應注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 正值生育年齡之癲癇女性病人，應諮詢醫護專業人員，採行有效之避孕措施。</li> <li>2. 接受valproate類抗癲癇藥治療之前，告知醫師是否懷孕或有懷孕之準備，如果計劃懷孕是否有其他可代替藥品。</li> </ol> |

|               |   |
|---------------|---|
|               | <p>3. 使用 valproate 類抗癲癇藥時，如果懷孕應儘速諮詢醫師。</p> <p>4. 如果懷孕時曾使用 valproate 類抗癲癇藥，應告知小兒科醫師。</p> <p>5. 哺乳期間婦女如果需使用 valproate 類抗癲癇藥，應諮詢醫護專業人員，採行最佳之哺育方法。</p> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報至全國藥品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<a href="http://adr.doh.gov.tw">http://adr.doh.gov.tw</a>。</p> |
| <p>風險溝通對象</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input checked="" type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他</p>  |