

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：楊博文
聯絡電話：02-27877413
傳真：02-27877498
電子信箱：1698ypw@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國106年10月31日
發文字號：FDA藥字第1061409596號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：Valproate相關成分藥品安全資訊風險溝通表(A210200001106140959600-1.docx)

主旨：「Valproate相關成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

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，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw>) 首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品安全資訊下載。

正本：台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣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、台灣內科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣精神醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣癲癇醫學會、台灣神經學學會

副本：全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會

電 2017-10-31
交 14:44 換:24章

Valproate 相關成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：106/10

藥品成分	Valproate (包括 valproate sodium、divalproex sodium、valproic acid)
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 valproate 相關成分藥品製劑許可證共 35 張。查詢網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	癲癇大發作、小發作、混合型及顛葉癲癇。躁症或急性躁期之躁鬱症之治療。偏頭痛之預防。
藥理作用機轉	提升腦內抑制性物質 GABA 的濃度，進而抑制神經傳導物質的釋放並降低突觸後神經元之作用。
訊息緣由	歐洲醫藥管理局 (EMA) 近期將重新衡量 valproate 相關成分藥品用於懷孕及育齡婦女之安全性及目前風險管控措施之成效，以評估是否需採取更進一步之作為。EMA 網址： http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Valproate_and_related_substances/human_referral_prac_000066.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f
藥品安全有關資訊分析及描述	EMA 於 2014 年經評估認為母體孕期暴露於 valproate 相關成分藥品的嬰孩有發生畸胎或發展異常等風險，故採取加強警語及限縮使用等風險管理措施。現法國醫藥監管單位 (ANSM) 請 EMA 評估目前風險管理措施的成效，並衡量是否需採取更進一步之作為。
食品藥物管理署 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 我國已於 102 年重新評估 valproate 相關成分藥品使用於孕婦之臨床效益及風險，並於 102 年 9 月 24 日以部授食字第 1021450909A 號公告再評估結果，包括限縮該成分藥品之使用，禁止使用於懷孕婦女偏頭痛之預防，於其他適應症的懷孕婦女，亦僅限用於無法使用其他藥物治療之情形，並要求中文仿單加刊有關先天性畸形風險之相關警語及注意事項，以提醒民眾及醫療人員注意。 本署將評估我國現行風險管控措施之成效，以評估是否須採取更進一步之作為。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> Valproate 相關成分藥品使用於孕婦，可能會導致重大先天性畸形，特別是神經管畸形，且可能會導致胎兒智商下降。 Valproate 相關成分藥品禁止使用於懷孕婦女偏頭痛之預防，於其他適應症的懷孕婦女，亦僅限用於無法以其他藥物控制症

狀，或有其它原因無法使用其他藥物治療之情形，且處方藥品前應詳細告知病人於懷孕期間使用該藥品的相關風險。

3. 醫師處方該類成分藥品於正值生育年齡之女性病人前，應確定病人並未懷孕，並告知在用藥期間應有效避孕。
4. 對於有計劃懷孕的婦女，應告知使用該藥品之風險與治療效益，並考慮使用其他替代療法。
5. 對於使用該藥之女性病人及進入青春期的女童，須定期追蹤治療情形，並評估使用該藥之臨床效益。

◎ **用藥病人應注意事項：**

1. 未與醫師諮詢前，請勿自行停用 valproate 相關成分藥品，以避免造成對您或胎兒之傷害。
2. 正值生育年齡之女性病人，應諮詢專業醫療人員，採行有效之避孕措施。如發現可能懷孕或計畫懷孕，請立即告知您的醫師。您的醫師將會重新評估對您的治療。
3. 如您對您的治療計畫或避孕措施有疑問，請諮詢您的醫師或藥師。

- ◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。