

高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2017/10/31

主旨	轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)公告 Valproate 成分之安全資訊。
說明	<ol style="list-style-type: none">1. 2017/10/30: TFDA 公告 Valproate 成分藥品安全資訊風險溝通表。此訊息緣由為歐洲醫藥管理局(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。2. 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。3. 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，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。食藥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。4. 醫療人員應注意事項：<ol style="list-style-type: none">I. 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。II. 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。III. 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。IV. 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。V. 對於使用該藥之女性病人及進入青春期中女童，須定期追蹤治療情形，並評估使用該藥之臨床效益。 <p>https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mid=133&id=24600&t=s</p>