



## 高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2023/10/16

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 valproate 成分安全資訊
摘要說明	<p>1. <b>訊息緣由:</b> 歐洲藥品管理局 EMA、瑞士 Swissmedic、英國 MHRA 於 2023 年 8 月陸續針對母親受孕時，父親正使用含 valproate 相關成分藥品，或父親前三個月曾使用該等成分藥品，可能增加其孩童發生神經發育障礙 (neurodevelopmental disorders) 之風險發布安全資訊。</p> <p>2. <b>食品藥物管理署說明:</b> 經查，我國核准 valproate 相關成分藥品許可證共 31 張，其中文仿單於「警語及注意事項」段落刊載「Valproate 有高度的致畸性，且胎兒在子宮中曝露於 valproate 有導致先天性畸形和神經發育缺陷的高度風險」；於「特殊族群注意事項」段落刊載「懷孕：不論 valproate 單藥治療或併用其他抗癲癇藥物之 valproate 多藥治療經常與懷孕的異常結果有關。<b>惟未刊載母親受孕時，父親正使用含 valproate 相關成分藥品，或父親前三個月曾使用該等成分藥品，可能會增加其孩童發生神經發育障礙風險之安全性資訊。</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 一項分析來自丹麥、瑞典、挪威等北歐國家之登記資料庫數據之回溯性觀察型研究初步結果顯示，相較於使用抗癲癇藥品 lamotrigine 或 levetiracetam，母親受孕時，<b>父親正使用含 valproate 相關成分藥品，或父親前三個月曾使用該等成分藥品，可能增加其孩童 ( 年齡範圍 0 至 11 歲 ) 發生神經發育障礙之風險</b>；然此研究具有幾項重大的研究結果解讀限制，且尚有錯誤的數據仍在重新分析中。</li><li>● 針對上述風險，歐洲藥品管理局 EMA 及英國 MHRA 已發布警訊，提醒男性病人不應在諮詢醫師前自行停藥，惟目前<b>暫未採取其它風險管控措施</b>，將待評估作業完成後再行公布。</li></ul> <p>3. <b>醫療專業人員應注意:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 歐洲藥品管理局 EMA、瑞士 Swissmedic 及英國 MHRA 正在評估含 valproate 相關成分藥品相關數據，包括一項回溯性觀察型研究，初步結果顯示，相較於使用 lamotrigine 或 levetiracetam，母親受孕時，父親正使用含 valproate 相關成分藥品，或父親前三個月曾使用該等成分藥品，可能增加其孩童神經發育障礙的風險。</li><li>● 此研究具有幾項重大的研究結果解讀限制，且尚有錯誤的數據仍在重新分析中，目前仍在進行全面性重新評估作業中，尚未有最終結論。</li><li>● 建議對正在服用含 valproate 相關成分藥品的男性病人進行衛教，除非醫師建議否則不得自行停藥。</li></ul>

- 女性於妊娠期間使用 valproate 相關成分藥品亦可能導致其孩童具有出生缺陷及神經發育障礙等重大傷害之風險，應持續遵循現行對於女性病人懷孕的預防性風險管理措施。

**4. 病人應注意事項：**

- 在尚未諮詢您的處方醫師之前，請勿自行停用含 valproate 相關成分藥品，或自行改變劑量；若您在沒有醫師的建議之下停藥，可能導致疾病的症狀惡化。
- 母親受孕時，父親正使用含 valproate 相關成分藥品，或父親前三個月曾使用該等成分藥品，可能增加孩童神經發育障礙的風險；而女性於懷孕期間服用含 valproate 相關成分藥品，可能導致孩童發生出生缺陷及神經發育障礙的重大風險，故正值生育年齡之女性/男性病人，用藥前應諮詢專業醫療人員，並採行有效之避孕措施；如發現可能懷孕或計畫懷孕，請告知您的醫師，醫師將會重新評估對您的治療。

連結  
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638330444098648169&type=2&cid=45534>

本院  
品項

ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格
N03AG01	200mg Depakine EC Tab	帝拔癲腸溶錠	Valproate 200mg/ tab
N03AG01	Depakine Sol	帝拔癲液	Valproate 40mL/bottle
N03AG01	500mg VALproate sodium Tab	帝拔癲持續性藥效膜衣錠	Valproate 500mg/ tab
N03AG01	Dipachro SR FC Tab	帝帕克持續性藥效錠	Valproate sod 333mg+ Valproic acid 145mg
N03AG01	Depavent Inj	癲立平注射劑	Valproate 400mg/4ml
N03AG01	Sodium Valproate Sol	癲別液 200 毫克/毫升	Valproate 40mL/bottle