



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2024/1/4

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 levetiracetam、clobazam 成分安全資訊
摘要說明	<p>1. 訊息緣由: 美國 FDA 於 112 年 11 月 28 日針對抗癲癇藥品成分 levetiracetam 及 clobazam，可能引發罕見但嚴重的<b>藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS)</b>之風險發布安全警訊。</p> <p>2. 食品藥物管理署說明：經查，我國核准含 levetiracetam 成分藥品之許可證共 27 張，其中文仿單於「副作用/不良反應」處刊載「免疫系統異常-少見：藥物併嗜伊紅血症及全身症狀 ( drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS )」；含 clobazam 成分藥品之許可證共 1 張，其中文仿單於「注意事項」處刊載「嚴重的皮膚反應- 在上市後之經驗顯示，已有小孩及成人使用 clobazam 而產生嚴重的皮膚反應之報告，如史蒂文生氏強生症候群(SJS)及毒性表皮壞死溶解症(TEN)。」；於「不良反應」處刊載「皮膚及皮下組織產生異常-未知：蕁麻疹、史蒂芬強生症候群、毒性表皮壞死溶解症 ( 其中一些案例有致死的結果 )」。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 美國 FDA 自不良事件通報資料庫(FAERS)及醫學文獻中發現 42 件與使用抗癲癇藥品成分 levetiracetam 或 clobazam 相關之<b>嚴重 DRESS 通報案例 (levetiracetam 32 例；clobazam 10 例)</b>，通報案例涵蓋成人及兒童，且大多數的案例需要住院並接受治療，其中有 2 例使用 levetiracetam 的病人死亡，而大多數病人的 DRESS 症狀在停藥後有所改善。</li><li>● <b>DRESS 為罕見但嚴重的過敏反應</b>，症狀可能包括<b>發燒、皮疹、淋巴結腫大或器官損傷(包含肝臟、腎臟、肺臟、心臟或胰臟等)</b>，若未及時診斷與治療，可能會危及生命。</li><li>● 美國 FDA 已要求於仿單「警語及注意事項」段落及病人用藥須知中加刊 DRESS 風險的新警語，提醒當 DRESS 早期症狀如發燒或淋巴結腫大發生時，皮疹還不一定會出現，此不同於其他早期即出現皮疹的嚴重皮膚不良反應如 Stevens-Johnson Syndrome (SJS)和 toxic epidermal necrolysis(TEN)。</li></ul> <p>3. 醫療專業人員應注意:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 當 DRESS 早期症狀發生時，<b>即早介入治療，可有助於預後與降低死亡率</b>。</li><li>● DRESS 通常發生在病人<b>用藥的 2 至 8 週後</b>，也可能提早或延遲發生，且其症狀與嚴重度可能具有很大的差異。早期症狀如發燒和淋巴結腫大，且可能在沒有發生皮疹的狀況下出現。</li><li>● 建議對病人進行 DRESS 相關不良反應衛教，提醒病人當疑似出現 DRESS 之</li></ul>

症狀，應停藥並立即尋求醫療協助。

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 levetiracetam 或 clobazam 成分藥品，若任意停藥，可能導致癲癇症狀惡化。
- 若您在使用 levetiracetam 或 clobazam 成分藥品期間出現以下症狀，應立即尋求醫療協助：**發燒、淋巴結腫大、喉嚨痛、皮疹(不一定會發生)、臉/雙眼腫脹、口腔/眼周出現疼痛的潰瘍、吞嚥/呼吸困難、皮膚/眼睛發黃、異常瘀傷/出血、嚴重疲勞/虛弱、呼吸急促/運動耐受力差、嚴重肌肉疼痛**等。
- DRESS 症狀通常在**用藥後 2 至 8 週開始出現**，但這些症狀也可能提早或延遲發生，而理學檢查和血液檢查等評估方式可用於診斷 DRESS。

連結  
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638398969777263963&type=2&cid=45927>

本院  
品項

ATC 碼	中文藥名	英文藥名
N03AX14	樂間內服液劑 100 毫克/毫升	Levim Oral Sol 100mg/ml, 300ml
N03AX14	優間內服液劑	Keppra Oral Sol 100mg/ml,300ml
N03AX14	意必寧 預混合注射液	Nobelin Inj 500mg/100ml
N03AX14	優活持續釋放膜衣錠	Ufree ER Tab 500mg
N03AX14	樂維特濃縮輸注液	LeveTIR Inj 500mg/5ml
N03AX14	優間膜衣錠	Keppra Tab 500mg(Levetiracetam
N03AX14	優間濃縮輸注液 1 0 0 毫克	Keppra Inj 500mg/5ml
N05BA09	服利寧錠 1 0 公絲 < 管 4 >	Frisium Tab 10mg(Clobazam)