



# 藥訊

Ten-Chan Medical group

健康、真愛、天成心

出版單位：藥劑科  
聯絡電話：  
4629292-22525

期別 No.10611

## Valproate 相關成份藥品安全資訊

張欽喻藥師

### 壹、 背景

Valproate (包括 valproate sodium、divalproex sodium、valproic acid)，其機轉為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，適應症為癲癇大發作、小發作、混合型及顳葉癲癇。躁症或急性躁期之躁鬱症之治療。偏頭痛之預防。由於歐洲醫藥管理局 (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，故發佈此藥物安全資訊。

### 貳、 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。

### 參、 醫療人員應注意事項

1. 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。
2. 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。

#### **肆、 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。

資料載錄來源：TFDA\_Valproate 相關成分藥品安全資訊風險溝通表