

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：郭沛宜

聯絡電話：02-2787-7497

傳真：02-2653-2073

電子郵件：peiikuo@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113年5月8日

發文字號：衛授食字第1131404879號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一、中文仿單修訂內容；附件二、許可證清單

(A21000000I\_1131404879\_doc2\_Attach1.pdf、

A21000000I\_1131404879\_doc2\_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理抗癲癇藥品  
成分levetiracetam及clobazam之中文仿單變更，詳如說  
明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、經本部評估旨揭藥品中文仿單應於「警語及注意事項」及  
「副作用/不良反應」段落加刊嚴重皮膚不良反應相關安全  
性資訊，其修訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附  
件二。
- 三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定  
格式擬製中文仿單，並於114年1月31日前完成變更，逾期  
未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於113年7月31日前向本部食品藥物管理署依本函  
要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾  
期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依

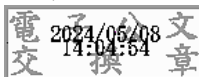
電子  
文  
騎

8

## 相關規定繳交規費辦理變更。

正本：南光化學製藥股份有限公司、懷特生技新藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、聯亞藥業股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、西海生技股份有限公司、安星製藥股份有限公司、霖揚生技製藥股份有限公司南科廠、富富企業股份有限公司、凱沛爾藥品有限公司、賽諾菲股份有限公司

副本：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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學會、臺灣醫學會、台灣癲癇醫學會、台灣內科醫學會、台灣神經學學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)



## Levetiracetam 和 clobazam 成分藥品之中文仿單修訂內容

### 【含 levetiracetam 成分藥品】

- 「警語及注意事項段落」(應包含下列內容):

#### 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本藥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)。症狀發生的中位期大約出現在治療開始 14 至 17 天，但也有病例在治療後至少 4 個月才發生，重新服用本藥也有產生嚴重皮膚反應的案例。當服用本藥後出現紅疹時，應立即停藥，除非經專業判斷與藥品無關。當懷疑為 SJS/TEN 時，應立即停止服用本藥，若徵兆或症狀顯示為 SJS/TEN，不可再開始繼續使用本藥，並應考慮使用替代療法。

#### 藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS)

服用本藥的患者可能會出現藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀的藥物反應(DRESS)，也稱為多重器官過敏。若無及早診斷及治療，可能導致致死或危及生命的後果。DRESS 通常（但不限於）表現為發燒、皮疹、淋巴結腫大或臉部腫脹，並伴隨其他器官系統受損，例如肝炎、腎炎、血液學異常、心肌炎或肌肉炎，有時類似於急性病毒感染，常出現嗜伊紅血性白血球增多的現象。由於這種疾病的表徵存在差異，因此可能不限於上述器官系統之異常。即使皮疹不明顯，也可能出現過敏的早期表現，例如發燒或淋巴結腫大，如果出現此類表徵或症狀，應立即對患者進行評估。若無法確定症狀或徵兆的替代病因，應停用本藥。

- 「副作用/不良反應處」(應包含下列內容):

藥物疹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】

- 「警語及注意事項段落」(應包含下列內容):

### 藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS)

服用本藥的患者可能會出現藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀的藥物反應(DRESS)，也稱為多重器官過敏。若無及早診斷及治療，可能導致致死或危及生命的後果。DRESS 通常（但不限於）表現為發燒、皮疹、淋巴結腫大或臉部腫脹，並伴隨其他器官系統受損，例如肝炎、腎炎、血液學異常、心肌炎或肌肉炎，有時類似於急性病毒感染，常出現嗜伊紅血性白血球增多的現象。由於這種疾病的表徵存在差異，因此可能不限於上述器官系統之異常。即使皮疹不明顯，也可能出現過敏的早期表現，例如發燒或淋巴結腫大，如果出現此類表徵或症狀，應立即對患者進行評估。若無法確定症狀或徵兆的替代病因，應停用本藥。

- 「副作用/不良反應處」(應包含下列內容):

藥物疹併嗜伊紅血症及全身症狀（drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS）

## 我國核准含 levetiracetam 成分藥品許可證清單

編號	許可證字號	中文品名	申請商名稱
1	衛署藥製字第 049899 號	意必寧膜衣錠 500 毫克	南光化學製藥股份有限公司
2	衛署藥製字第 051731 號	懷特癲寶膜衣錠 500 毫克	懷特生技新藥股份有限公司
3	衛署藥製字第 055252 號	樂閒內服液劑 100 毫克/毫升	健喬信元醫藥生技股份有限公司
4	衛署藥製字第 055283 號	力癲平膜衣錠 500 毫克	瑞士藥廠股份有限公司
5	衛署藥製字第 055928 號	樂閒膜衣錠 500 毫克	健喬信元醫藥生技股份有限公司
6	衛署藥製字第 056701 號	優活持續釋放膜衣錠 750 毫克	美時化學製藥股份有限公司
7	衛署藥製字第 056702 號	優活持續釋放膜衣錠 500 毫克	美時化學製藥股份有限公司
8	衛署藥製字第 056736 號	意必寧持續性釋放膜衣錠 750 毫克	南光化學製藥股份有限公司
9	衛署藥製字第 057298 號	意必寧(R)持續性釋放膜衣錠 500 毫克	南光化學製藥股份有限公司
10	衛署藥製字第 057363 號	力癲平(R)膜衣錠 250 毫克	瑞士藥廠股份有限公司
11	衛署藥製字第 057956 號	樂維特濃縮輸注液 100 毫克/毫升	聯亞藥業股份有限公司
12	衛署藥製字第 057972 號	"晟德"力安癲內服液劑 100 毫克/毫升	晟德大藥廠股份有限公司
13	衛署藥輸字第 023889 號	優閒膜衣錠 500 毫克	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司
14	衛署藥輸字第 024651 號	優閒內服液劑 100 毫克/毫升	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司
15	衛署藥輸字第 025316 號	優閒濃縮輸注液 100 毫克/毫升	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司
16	衛署藥輸字第 026090 號	希樂平膜衣錠 1000 毫克	西海生技股份有限公司
17	衛部藥製字第 058643 號	意必寧預混合注射液 500 毫克/100 毫升	南光化學製藥股份有限公司
18	衛部藥製字第 058644 號	意必寧預混合注射液 1000 毫克/100 毫升	南光化學製藥股份有限公司
19	衛部藥製字第 058645 號	意必寧預混合注射液 1500 毫克/100 毫升	南光化學製藥股份有限公司
20	衛部藥製字第 058807 號	力癲平內服液 100 毫克/毫升	瑞士藥廠股份有限公司
21	衛部藥製字第 060488 號	"安星"優治癲注射液 100 毫克/毫升	安星製藥股份有限公司
22	衛部藥製字第 061153 號	霖休癲注射劑 100 毫克/毫升	霖揚生技製藥股份有限公司南科廠
23	衛部藥製字第 061154 號	樂閒濃縮輸注液 100 毫克/毫升	健喬信元醫藥生技股份有限公司
24	衛部藥輸字第 026961 號	希樂平膜衣錠 500 毫克	西海生技股份有限公司
25	衛部藥輸字第 027582 號	克癲寧內服液劑 100 毫克/毫升	富富企業股份有限公司
26	衛部藥輸字第 027729 號	特平癲膜衣錠 1000 毫克	凱沛爾藥品有限公司
27	衛部藥輸字第 028504 號	特平癲膜衣錠 500 毫克	凱沛爾藥品有限公司

## 我國核准含 clobazam 成分藥品許可證清單

編號	許可證字號	中文品名	申請商名稱
1	衛署藥輸字第 023071 號	"漢德克"服利寧錠 10 毫克	賽諾菲股份有限公司