



## 藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 113.01

### 抗癲癇藥品成分(levetiracetam、clobazam)成分藥品安全資訊

#### 摘要說明:

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藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS)之風險發布安全警訊。

網址：

<https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/antiseizure-medicines-keppra-keppra-xr-elsipia-xr-spritam-levetiracetam-and-onfi-sympazan-clobazam>

#### 藥品安全資訊描述:

1. 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 相關之嚴重 DRESS 通報案例(levetiracetam 32 例；clobazam 10 例)，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。
2. DRESS 為罕見但嚴重的過敏反應，症狀可能包括發燒、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)，若未及時診斷與治療，可能會危及生命。
3. 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)。

#### 院內品項:

1. [Keppra tab \(levetiracetam\) 優閒錠](#)
2. [Keppra Inj \(levetiracetam\) 優閒濃縮輸注液](#)
3. [Keppra Oral Sol'n \(levetiracetam\) 100mg/ml 優閒內服液劑](#)
4. [Frisium \(clobazam\) 10mg/tab 服利寧錠](#)

藥物不良反應工作小組 敬啟  
臨床藥學組 李玟瑾 藥師(分機 8444)