

止癲速 10 毫克口頰黏膜吸收溶液劑 (SeizuEase 10 mg oromucosal solution)

病人用藥安全須知

請於每次使用本藥品前，詳閱此用藥安全須知(下稱「本須知」)。本須知將告訴您應該注意哪些重要的安全性資訊，但無法取代醫師向您解說病情或治療方式，用藥期間請務必依照醫師安排，定期回診，與醫師詳談使用本藥品之風險效益評估。

1 止癲速口頰黏膜吸收溶液劑是什麼及有何用途？

止癲速是含有一種名為 midazolam 的處方藥，midazolam 屬於苯二氮平類 (benzodiazepines) 藥品，適用於治療兒童和青少年(10 歲以上至未滿 18 歲)的持續性且急性抽搐性癲癇之緊急救護。該處方藥可由已經被診斷患有癲癇的病人的父母或照護者施用。

為配合現行藥品管理政策及增進病人用藥安全，我們希望藉由本須知提醒您使用本藥品應配合的注意事項、過去臨床試驗階段中所發現的幾項特定不良反應與投藥方式，以期提升用藥安全。

2 在您接受止癲速治療之前

請確保您的照顧者（執行給藥者）已接受適當的給藥指導。

請確保您或您的照顧者具備維持及監測生命徵象的設備（如氧氣、血氧監測器、血壓計等）。

如果您有以下情形，則禁止使用止癲速口頰黏膜吸收溶液劑

- 對 midazolam 或是其他苯二氮平類 (benzodiazepines) 藥品過敏者。
- 患有重症肌無力者
- 患有嚴重呼吸功能不全者
- 患有睡眠呼吸中止症候群者
- 患有重度肝功能不全者

如果您有以下情形，請告訴您的醫師，需特別小心並謹慎使用止癲速口頰黏膜吸收溶液劑

- 患腎臟、肝臟或心臟疾病者
- 患有常導致呼吸困難之相關肺部疾病者

此藥可能會導致患者忘記服藥後發生的事情，服藥後應密切觀察患者。

有酒精或藥品濫用史的患者應避免服用此藥。

呼吸困難或心臟問題的患者更容易發生危及生命的事件，尤其是在服用高劑量 midazolam 時。

其他藥品與止癲速口頰黏膜吸收溶液劑

如果您正在服用、近期服用或可能服用任何其他藥品，請告知您的醫師或藥師。

如果您對於正在服用的任何藥品是否會影響止癲速口頰黏膜吸收溶液劑的使用有任何疑問，請諮詢您的醫生或藥師。

這非常重要，因為同時使用多種藥品會增強或削弱所涉及藥品的效果。

服用止癲速口頰黏膜吸收溶液劑的患者應避免使用以下藥品。

止癲速口頰黏膜吸收溶液劑的效果可能會因以下藥品而增強：

- 抗癲癇藥（用於治療癲癇），如 phenytoin
- 抗生素，如 erythromycin、clarithromycin
- 抗黴菌藥，如 ketoconazole、voriconazole、fluconazole、itraconazole、posaconazole
- 抗潰瘍藥品，如 cimetidine、ranitidine、omeprazole
- 用於治療血壓的藥品，例如 diltiazem, verapamil
- 一些用於治療愛滋病毒和愛滋病的藥品，例如 saquinavir、lopinavir/ritonavir 複方
- 麻醉性止痛藥（強效止痛藥），如 fentanyl
- 用於降低血液中的脂肪的藥品，例如 atorvastatin
- 用於治療噁心的藥品，例如 nabilone
- 安眠藥（具有誘導睡眠作用的藥品）

- 具鎮靜作用的抗憂鬱劑（用於治療憂鬱症，會引起嗜睡的藥品）
- 鎮靜劑（使人放鬆的藥品）
- 麻醉藥（用於止痛）
- 抗組織胺藥（用於治療過敏）

以下藥品可能會降低止癲速的效果：

- Rifampicin (用於治療結核病)
- Xanthines (用於治療氣喘)
- 聖約翰草 (St John's Wort，為一種草本藥品)。

止癲速口頰黏膜吸收溶液劑可能會增強某些肌肉鬆弛劑的作用，例如 baclofen，可能導致嗜睡加劇。此藥也可能減弱其他藥品的療效，例如 levodopa (常用於治療帕金森氏症)。

請與您的醫師討論在使用止癲速口頰黏膜吸收溶液劑期間應避免使用的藥品。

止癲速口頰黏膜吸收溶液劑與食物和飲品的併用

使用止癲速期間，患者不得飲用酒精飲品以及葡萄柚汁。酒精以及葡萄柚汁可能會增強此藥的鎮靜作用，導致過度嗜睡。

如果您正在懷孕或計畫懷孕

如果即將使用本藥的患者正在懷孕、哺乳、懷疑自己可能懷孕，或計畫懷孕，請在使用本藥前諮詢醫師的建議。

在懷孕後期三個月內使用高劑量的止癲速可能會導致胎兒心律不整。在分娩期間使用本藥後出生的嬰兒，也可能出現吸吮反射不佳、呼吸困難與肌肉張力不足等情況。

如果您正在餵哺母乳

若患者正在哺乳，請告知醫師。雖然少量 midazolam 可能會進入母乳中，但通常不必因此停止哺乳。醫師會根據情況判斷患者是否應繼續哺乳。

駕駛與操作機械

Midazolam 可能會讓患者感到嗜睡、健忘，或影響注意力與協調能力，進而影響駕駛、騎乘自行車或操作機械等需專注的活動。

在使用本藥後，患者應完全恢復清醒狀態後，才可駕駛車輛、騎自行車或操作機械。如有疑問，請諮詢醫師。

3 如何使用止癲速口頰黏膜吸收溶液劑？

請務必依照醫師的指示給予此藥品。若有任何疑問，請諮詢醫師或藥師。

劑量說明

醫師會根據患者的年齡給予適當劑量的止癲速口頰黏膜吸收溶液劑。劑量顯示於外盒、管身及內含藥液的口服注射器上。每次劑量為一支口服注射器的全部內容物。請勿重複給藥。

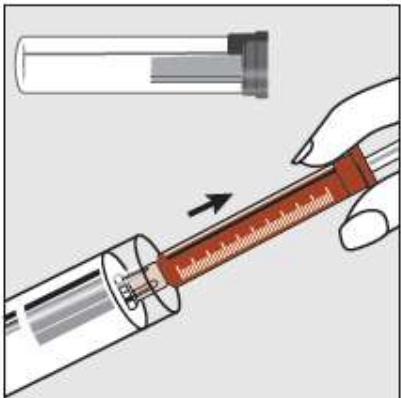
準備給予此藥品

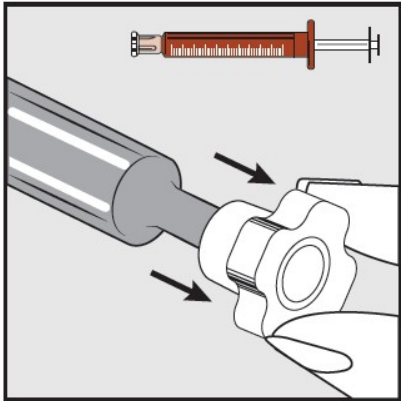
若患者正在癲癇發作，請讓其身體自由活動，**不要試圖壓制其動作**。僅當其處於危險環境（例如深水、火源或尖銳物品旁）時，才將其移開。

用柔軟物品（如枕頭或你的大腿）支撐患者的頭部。

如何服用此藥

請諮詢醫生、藥師或護士，指導您如何服用或管理此藥。如果您不確定，請務必諮詢他們。有關如何服用此藥的資訊也顯示在管狀標籤上。

步驟一		請握住塑膠管，除去封膜，打開蓋子，然後將注藥器從管中取出。
-----	---	-------------------------------

步驟二		將注藥器頂端的透明蓋拔掉，並立即丟棄，以免兒童誤食。
步驟三		輕輕用手指和拇指捏住並向後拉開孩子的臉頰。將注藥器的前端放入臉頰內側和下顎牙齦之間的後方空間。
步驟四		按下注藥器的柱塞，將柱塞推至目標劑量，慢慢注入到牙齦和臉頰之間的頰腔中。 如有必要(例如給藥劑量較大或年幼的患者)，大約一半的劑量應慢慢注入口頰的一側，然後另一半劑量應慢慢注入另一側。

給藥後處置

使用本品後應使用前述維持及監測生命徵象的設備，並立即將病患送往就近醫療單位尋求緊急醫療評估與協助。

何時應呼叫救護車

請務必依照患者醫師或醫療專業人員提供的治療建議進行處理。如有任何不確定的情況，請立刻尋求緊急醫療協助，特別是在以下情況下：

- 癲癇發作持續超過 10 分鐘未停止
- 無法順利將藥液注入，或藥液有部分溢出
- 患者出現呼吸變慢或停止，例如呼吸緩慢、淺層，或嘴唇發青
- 發現疑似心臟病發作的徵兆，例如胸痛，或疼痛擴散至頸部、肩膀及左臂
- 患者嘔吐，且癲癇發作仍未在 10 分鐘內停止
- 給予過量止癲速口頰黏膜吸收溶液劑，並出現以下過量服藥的症狀：
 - 嗜睡、疲倦、倦怠
 - 意識混亂或感到迷失方向
 - 缺乏膝反射或對疼痛無反應
 - 呼吸困難（呼吸緩慢或淺層）
 - 低血壓（感到頭暈或快要昏倒）
 - 昏迷

請保留使用過的注射器，以便救護人員或醫師參考。

請勿給予超過醫師指示的劑量。

如果患者嘔吐：

- 請勿再給予患者另一劑止癲速口頰黏膜吸收溶液劑。
- 若癲癇發作在 10 分鐘內仍未停止，請立即呼叫救護車。

如對本藥的使用仍有任何疑問，請洽詢醫師。

4 可能的不良反應

和所有藥品一樣，止癲速口頰黏膜吸收溶液劑可能引起不良反應，但並非每位患者都會出現。

嚴重不良反應

若患者出現以下情況，請立即就醫或撥打救護車電話：

- 嚴重的呼吸困難，例如呼吸緩慢、呼吸淺層或嘴唇發青。在極少數情況下，呼吸可能會停止。
- 心臟病發作，其症狀可能包括胸痛，且疼痛擴散至頸部、肩膀及左臂。

- 臉部、嘴唇、舌頭或喉嚨腫脹，導致吞嚥或呼吸困難，或出現皮膚蒼白、脈搏微弱快速、快要失去意識的感覺——這可能是**嚴重過敏反應**的徵兆。

其他不良反應

如果患者出現任何不良反應，請告知其醫師、藥師或護理人員。這也包括本說明書中**未列出**的可能不良反應。

常見不良反應（可能影響每 10 人中不到 1 人）：

- 噁心或嘔吐
- 嗜睡或意識恍惚

不常見不良反應（可能影響每 100 人中不到 1 人）：

- 皮疹、蕁麻疹、搔癢

非常罕見不良反應（可能影響每 10,000 人中不到 1 人）：

- 焦慮、煩躁不安、敵意、憤怒或攻擊行為、興奮、混亂、亢奮（過度的快樂或興奮），或產生幻覺（看到或聽到實際上不存在的事物）
- 肌肉痙攣與肌肉顫抖（無法控制的肌肉抖動）
- 警覺性降低
- 頭痛
- 頭暈
- 肌肉協調困難
- 抽搐（癲癇發作）
- 暫時性記憶喪失（持續時間取決於所使用的止癲速劑量）
- 低血壓、心跳變慢，或臉部與頸部潮紅
- 喉頭痙攣（聲帶收縮，導致呼吸困難且伴隨雜音）
- 便秘
- 口乾
- 疲倦
- 打嗝

不良反應通報

如果您出現任何不良反應，請告知您的醫師、藥師或護理人員。這也包括本說明書中**未列出**的任何可能不良反應。

如有任何藥品安全方面的疑慮請諮詢【裕捷股份有限公司】，諮詢專線**02-2563-1321**】。

可向中央衛生主管機關建置之全國藥物不良反應通報系統通報，通報電話：(02)2396-0100，通報傳真：(02)2358-4100，通報網址：<https://adr.fda.gov.tw/logon>，電子信箱：adr@tdrf.org.tw。

通報不良反應有助於提供更多有關本藥品安全性的資訊。

5 如何保存止癲速口頰黏膜吸收溶液劑

請將本藥品放在兒童無法看到或接觸的地方。

請勿在藥品有效期限過後使用。有效期限標示於外盒、管身及口服注射器標籤上的「EXP」後，所指為該月份的最後一天。

儲存於 25°C 以下。請勿冷藏或冷凍。

請將口服注射器保存在其保護用的塑膠管中。

若包裝已被打開或損壞，請勿使用本藥品。

已使用的口服注射器的處理方式

請勿將藥品丟入排水系統或家庭垃圾中。請向藥師詢問如何處理不再使用的藥品。

以上之用藥安全資訊提供您參考。有關止癲速口頰黏膜吸收溶液劑詳細的療效/安全性資料，請洽詢醫藥專業人員。