

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：廖小姐 02-27877815
傳真：02-27877498
電子信箱：liaochialee@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107年5月16日
發文字號：FDA藥字第1071404552號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「Lamotrigine成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布
於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、臺灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、台灣消化系醫學會、台灣精神醫學會、台灣神經學學會、台灣癲癇醫學會、中華民國免疫學會、中華民國血液病學會、臺灣皮膚科醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心

2018-05-17
交 09:06 章

Lamotrigine 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：107 年 5 月

藥品成分	Lamotrigine
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 lamotrigine 成分藥品製劑許可證共 17 張。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	癲癇（泛發性強直陣攣性發作及簡單性或複雜性局部發作）成人與 12 歲以上兒童之單獨用藥治療；成人與 2 歲以上兒童之輔助性治療；LENNOX-GASTAUT SYNDROME 徵候群之治療。處於明顯鬱期之雙極性疾患情感症狀之治療，有明顯鬱期或鬱、躁期循環之雙極性疾患之情感症狀之預防。
藥理作用機轉	lamotrigine 為鈉離子通道阻斷劑，藉由阻斷神經元的持續反覆放電，抑制 glutamate 的病理性釋放，進而抑制 glutamate 引發的動作電位。
訊息緣由	2018/04/25 美國 FDA 發布含 lamotrigine 成分藥品可能導致罕見但嚴重的免疫系統過度活化反應-噬血球性淋巴組織球增多症（Hemophagocytic lymphohistiocytosis, HLH）之安全性資訊。網址： https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm605628.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美國 FDA 從不良事件通報資料庫（FAERS）及醫學文獻中發現 8 件與使用含 lamotrigine 成分藥品相關之 HLH 的通報案例，該等通報案例中 HLH 發生於開始服藥後 8 至 24 天內。 2. HLH 屬罕見但嚴重且可能危及生命之不良反應，典型的 HLH 會出現持續性發燒（通常會高於 38.5°C），且可能導致血球減少和全身器官（如肝、腎、肺等）出現嚴重問題，若未即時診斷及治療可能造成多重器官衰竭而需住院甚至死亡。 3. 美國 FDA 將於含 lamotrigine 成分藥品仿單新增警語以充分反映上述風險。
食品藥物管理署 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明： 經查，我國核准含 lamotrigine 成分藥品之中文仿單尚未刊載 HLH 相關警語，本署現正評估是否針對該成分藥品採取相關風險管控措施。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 開始服用含 lamotrigine 成分藥品後幾天至幾週內可能發生 HLH，若能即時診斷及治療，將可改善病人的預後並降低死亡率。 2. 應告知病人 HLH 相關徵兆及症狀，並提醒病人如出現不適症狀，應立即回診就醫。 3. HLH 之初期症狀（如：發燒與皮疹）並不具特異性，診斷時亦可

能與其他嚴重免疫相關不良反應（如：藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀-DRESS）混淆。當病人出現發燒或皮疹，應儘速進行評估，倘懷疑為 HLH 或其他嚴重免疫相關不良反應，應立即停藥並進行相關檢測以確診，且應由血液科醫師進行評估。

4. 若病人出現下列 8 項症狀中的 5 項以上，即可被確診為 HLH：

- 發燒與皮疹
- 脾腫大
- 血球減少
- 高三酸甘油酯血症或低纖維蛋白原血症
- 血鐵蛋白數值過高
- 由骨髓、脾臟或淋巴結切片鑑定出血球吞噬現象（Hemophagocytosis）
- 自然殺手細胞（Natural killer cell）活性降低或消失
- CD25 血中濃度升高顯示免疫細胞活化時間延長

◎ **病人應注意事項：**

1. 開始服用含 lamotrigine 成分藥品後幾天至幾週內可能發生 HLH，服藥期間若出現下列 HLH 相關徵兆及症狀，應立即回診就醫：

- 發燒（通常會高於 38.5°C）
- 肝臟腫大（可能出現的症狀包含：右上腹部疼痛、壓痛或異常腫脹）
- 淋巴結腫脹
- 皮疹
- 皮膚或眼睛泛黃
- 異常出血
- 神經系統問題，包括：癲癇、行走困難、視力障礙

2. 若有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停藥，疾病未獲治療可能導致更嚴重的問題。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。