|  |
| --- |
| 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 | 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℃），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 | * **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。* **醫療人員應注意事項：**
	1. 開始服用含lamotrigine成分藥品後幾天至幾週內可能發生HLH，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℃）
* 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
	1. 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。
 |