**高榮藥物不良反應小組通告**

 日期: 2018/5/16

|  |  |
| --- | --- |
| 主旨 | **轉載台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)公告含Lamotrigine之藥品安全資訊。** |
| 說明 | 1. 2018/5/16: TFDA公告含lamotrigine成分藥品安全資訊風險溝通表。

訊息緣自2018/4/25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。* HLH發生於開始服藥後8至24天內。。
* 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。
* 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。
1. 國內核准含lamotrigine成分藥品之中文仿單尚未刊載HLH相關警語。
* 食藥署現正評估是否針對該成分藥品採取相關風險管控措施。
1. **醫療人員應注意事項：**服用含lamotrigine成分藥品後**幾天至幾週內可能發生HLH**。**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。( 詳細資料，請參考<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mid=133&id=26883&t=s> )

本院目前含此成分品項：100mg Lamictal Tab -樂命達錠、Lamictal Chewable Tab 5mg-樂命達可溶咀嚼錠。 |