

副本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：葛豐壽 02-85906666#6831

電子郵件信箱：josephko1974@fda.gov.tw

10658

台北市信義路3段140號

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

發文日期：中華民國99年8月30日

發文字號：FDA藥字第0991411158號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品安全資訊風險溝通表1份

主旨：檢送Lamictal藥品（藥品成分為：lamotrigine）之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

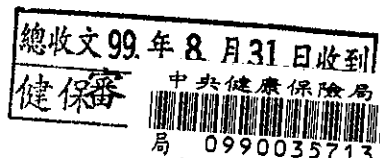
說明：請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣神經學學會、台灣小兒神經醫學會、台灣精神醫學會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市藥師公會、高雄市藥師公會、台北市西藥商業同業公會

副本：行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

行政院衛生署
食品藥物管理局
投對之章

行政院衛生署食品藥物管理局



藥品安全資訊風險溝通表

日期：990820

藥品成分	lamotrigine
藥品名稱 及許可證字號	本署核准藥品許可證共 13 張，包括“葛蘭素史克”樂命達錠 (LAMICTAL TABLETS) 衛署藥輸字第 020509 號。
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。
訊息緣由	2010 年 8 月 12 日，美國 FDA 發布有關含藥品之安全資訊說明含 lamotrigine 藥品可能會增加無菌性腦膜炎之風險。
藥品安全有關資訊 分析及描述	美國 FDA 於近期發布 lamotrigine 成分藥品(藥品名稱 Lamictal)之安全資訊，根據美國 1994 年 12 月至 2009 年 11 月間，超過 4600 萬筆處方該藥品之紀錄，有 40 件嚴重但罕見之無菌性腦膜炎(aseptic meningitis)的案例。
本局風險溝通說明	<p>建議專業醫療人員： 為病人處方 lamotrigine 成分藥品時，應注意病人可能發生無菌性腦膜炎的不良反應。如果懷疑病患有腦膜炎，需考慮是否有其他原因導致腦膜炎，並治療之；如果沒有，可能係 lamotrigine 所引起，應立即停止使用該成分藥品。</p> <p>建議病人： 服用 lamotrigine 成分藥品後，如果有頭痛、發燒、畏寒、頸部僵硬、噁心、嘔吐、出疹、畏光等症狀，應立即回診主治醫師。</p> <p>醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站： http://adr.doh.gov.tw。</p>
風險溝通對象	<input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input checked="" type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他