



藥訊

Ten-Chan Medical group

健康、真愛、天成心

出版單位：藥劑科
聯絡電話：
4629292-22525

期別 No.10706

Lamotrigine 成份藥品安全資訊

張欽喻藥師

壹、 背景

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，適應症為癲癇（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。

2018/04/25 美國 FDA 發布含 lamotrigine 成份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，故發佈此藥物安全資訊。

貳、 藥品安全有關資訊分析及描述

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。

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。

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。

參、 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

肆、 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

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。

資料載錄來源：TFDA_Lamotrigine 成分藥品安全資訊風險溝通表