

正本

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 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：楊博文 02-27877413

電子郵件信箱：1698ypw@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國102年7月4日

發文字號：FDA藥字第1021406031號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：含lamotrigine成分藥品安全資訊風險溝通表

主旨：檢送含lamotrigine成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

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，以保障病患用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本局網站 (<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>) 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、社團法人台灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣癲癇醫學會、台灣神經外科醫學會、台灣神經學學會、台灣區製藥工業同業公會、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、中華民國學名藥協會

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

Lamotrigine 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Lamotrigine
藥品名稱 及許可證字號	我國核准含 lamotrigine 成分製劑藥品許可證共 14 張，詳如後附。
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	抑制腦部傳導物質 glutamate 的釋放以及抑制腦神經細胞不正常的放電。
訊息緣由	衛生署藥害救濟審議委員會審議藥害救濟申請案件時，發現有醫師未依仿單建議劑量開立含 lamotrigine 成分藥品，因而發生嚴重史蒂文生氏強生症候群(Stevens-Johnson Syndrome, SJS)之情形。
食品藥物管理局 風險溝通說明	<p>◎ 醫療人員注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 含 lamotrigine 成分藥品可能引起嚴重皮疹包括 Stevens-Johnson Syndrome(SJS)之不良反應，醫師處方含該成分藥品時，應參照仿單建議劑量使用。一般認為起始劑量過高、增加劑量過快均可能增加嚴重皮疹不良反應發生率。 2. 因為 sodium valproate 會降低 lamotrigine 之代謝而延長其半衰期，故該藥品與 sodium valproate 合併治療時應特別小心其不良反應之發生。 3. 嚴重皮疹不良反應多發生於用藥初始 2-8 週，但也曾有報告發生於 6 個月之延長治療患者。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <p>如使用該藥品後發生輕微皮疹、發燒、喉嚨痛、胸痛、結膜發紅等，請立即回診原處方醫師。</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品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線02-2396-0100，網站： http://medwatch.fda.gov.tw/default.asp。</p>

我國核准含 lamotrigine 成分藥品製劑許可證清單

許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
衛署藥製字第 045592 號	107/06/20	"五洲" 癲癇樂美錠 100 公絲	"U-CHU" LAMOGIN TABLETS 100MG	五洲製藥股份有限公司	五洲製藥股份有限公司
衛署藥製字第 047079 號	104/03/10	"五洲" 癲癇樂美錠 50 公絲	U-CHU LAMOGIN TABLETS 50MG	五洲製藥股份有限公司	五洲製藥股份有限公司
衛署藥製字第 047400 號	104/06/27	"信東" 癲癇錠 50 毫克	LAMTA TABLETS 50MG (LAMOTRIGINE)	信東生技股份有限公司	信東生技股份有限公司
衛署藥製字第 047517 號	104/09/08	"景德" 樂平癲錠 100 毫克	LATRIGINE TABLETS 100MG "KINGDOM" (LAMOTRIGINE)	景德製藥股份有限公司	景德製藥股份有限公司土城工廠
衛署藥製字第 047568 號	104/10/11	"景德" 樂平癲錠 50 毫克	Latrigine Tablets 50 mg "Kingdom"	景德製藥股份有限公司	景德製藥股份有限公司土城工廠
衛署藥製字第 049133 號	106/11/01	"信東" 癲癇錠 100 毫克	Lamta Tablets 100 mg (Lamotrigine)	信東生技股份有限公司	信東生技股份有限公司
衛署藥輸字第 020509 號	103/06/27	樂命達錠 50 毫克	LAMICTAL TABLETS 50MG	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S. A.
衛署藥輸字第 020510 號	103/06/27	樂命達錠 100 毫克	LAMICTAL TABLETS 100MG	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	GLAXO SMITHKLINE PHARMACEUTICALS S. A., UL.
衛署藥輸字第 021093 號	104/11/21	樂命達可溶咀嚼錠 5 毫克	LAMICTAL DISPERSIBLE/CHEWABLE TABLETS 5MG	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S. A.
衛署藥輸字第 024320 號	104/11/10	樂默妥寧錠 100 毫克	LAMOTRIX 100mg Tablets	雙正貿易股份有限公司	MEDOCHEMIE LTD.
衛署藥輸字第 024551 號	105/10/17	樂命妥錠 50 毫克	LAMITOR-50	元聖企業股份有限公司	TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.
衛署藥輸字第 024552 號	105/10/17	樂命妥錠 100 毫克	LAMITOR-100	元聖企業股份有限公司	TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.
衛署藥輸字第 025078 號	103/08/19	樂平心錠 50 毫克	LAMIDUS 50 TABLETS	吉富貿易有限公司	CADILA HEALTHCARE LIMITED
衛署藥輸字第 025914 號	107/01/24	樂平心錠 100 毫克	LAMIDUS 100 TABLETS	吉富貿易有限公司	CADILA HEALTHCARE LIMITED