

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：高小姐
聯絡電話：02-2787-7696
傳真：(02)2653-2073
電子郵件：peggy801211@fda.gov.tw

受文者：社團法人台灣急診醫學會

發文日期：中華民國113年8月12日
發文字號：FDA藥字第1131404712A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署啟動含lamotrigine成分藥品之風險再評估一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、因具特定基因如HLA-B*1502基因之病人，使用含lamotrigine成分藥品可能增加史蒂文森氏-強森症候群及毒性表皮壞死溶解症之風險，為確保民眾用藥安全，本署啟動含lamotrigine成分藥品之風險再評估。
- 二、為進行含lamotrigine成分藥品之風險再評估，貴會倘有相關意見或下列相關研究文獻等資料，請於113年9月23日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意見：
 - (一)對於使用含lamotrigine成分藥品於HLA-B*1502基因檢測陽性病人之臨床效益及風險見解。
 - (二)臨床上是否有疑似因使用含lamotrigine成分藥品於HLA-B*1502基因檢測陽性之病人，而導致史蒂文森氏-強森症候群及毒性表皮壞死溶解症之案例或國內相關統計數據？



- (三) 倘使用lamotrigine後發生嚴重皮膚不良反應，是否會對病人進行HLA-B*1502基因檢測？
- (四) 請就需使用含lamotrigine成分藥品之族群，於治療前進行基因檢測之妥適性提出看法。
- (五) 對於含lamotrigine成分藥品中文仿單「警語及注意事項」處，倘增列「若病人已知為HLA-B*1502基因陽性，應謹慎使用lamotrigine」等相關警語之見解。
- (六) 其他意見或建議。

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、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣兒科醫學會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣小兒神經醫學會、台灣神經學學會、台灣精準預防醫學學會、台灣基因醫學暨生物標記學會、台灣藥物基因體學會、台灣精神醫學會

副本：全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署

2024/08/13
09:16:17
電子公文
交換