

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年4月27日

發文字號：衛授食字第1091402749B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含eszopiclone、zaleplon、zolpidem及zopiclone成分藥品仿單修訂內容1份。
(A210200001109140274901-1.docx)

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

eszopiclone、zaleplon、zolpidem及zopiclone成分藥品
之中文仿單變更，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條、消費者保護法第33、36及38條規定及本部109年4月27日衛授食字第1091402653號公告辦理。
- 二、含eszopiclone、zaleplon、zolpidem及zopiclone成分藥品已知具有可能發生複雜性睡眠行為（complex sleep behaviors）而導致嚴重傷害或死亡之不良反應雖該類成分藥品之中文仿單應加刊相關警語及注意事項，惟考量民眾如未充分了解使用該藥品之潛在風險，可能有發生嚴重不良反應之情形，為保障民眾用藥安全，經本部彙整國內外相關資料進行整體性評估，評估結果為：含旨揭成分單方藥品應於中文仿單加註複雜性睡眠行為相關安全資訊，仿單修訂內容如附件。

電子
文
騎

6

三、貴公司應於109年11月30日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將不准輸入或不准製造。必要時，並將廢止相關許可證。

四、倘貴公司於109年5月31日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理本函要求之相關中文仿單內容變更事宜(須以紙本送件)，於期限內毋須繳交規費。逾期申請者，或仿單內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

五、倘許可證持有商依本函要求完成相關中文仿單變更，且於核准後將仿單內容函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。

六、倘貴公司持有之旨揭成分藥品已辦理切結不輸入或不製造，得暫無須依本函辦理仿單變更，惟產品恢復輸入時仍應完成本函要求之相關仿單變更並繳交規費。

正本：賽諾菲股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、鼎泰藥品股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、友華生技醫藥股份有限公司、鴻興生物科技有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、瑪科隆股份有限公司、十全實業股份有限公司、意欣國際有限公司、信東生技股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、永信藥品工業股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、台灣阿斯泰來製藥股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、法德生技藥品股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、華宇藥品股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、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、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、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

2020/04/27
15:25:30
交 換 文 章

含 eszopiclone、zaleplon、zolpidem 及 zopiclone 成分藥品之中文仿單

修訂內容

一、**粗體字加框警語(Boxed warning)**於仿單起始刊載(應包括下列內容):

使用該類藥品後可能會發生複雜性睡眠行為(如夢遊、夢駕、或在未完全清醒的情況下從事其他活動)。其中一些事件可能會導致嚴重傷害，包括死亡。如果病人曾使用該類藥品後發生複雜性睡眠行為，請儘速回診並停止使用該類藥品。

二、「**禁忌**」應包括:

曾使用該類藥品後發生複雜性睡眠行為(如夢遊、夢駕、或在未完全清醒的情況下從事其他活動)的病人。

三、「**警語與注意事項**」應包括:

在開始使用含該類成分藥品的期間，使用者都可能會發生複雜性睡眠行為(如夢遊、夢駕、或在未完全清醒的情況下從事其他活動)，其結果可能會導致嚴重傷害，包括傷害他人或死亡等結果，且多數使用者清醒後不會記得做過這些事情。依據上市後報告顯示，即使是在建議劑量下，不論是否併服酒精或其他中樞神經抑制劑(如：鎮靜劑、鴉片類藥物、抗焦慮藥)，使用者皆有可能發生複雜性睡眠行為。若病人出現這類行為，應儘速回診並停用此藥。

四、「**不良反應**」應包括:

複雜性睡眠行為(如夢遊、夢駕、或在未完全清醒的情況下從事其他活動)。