

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：徐瑞虹

聯絡電話：02-2787-7414

傳真：02-2653-2073

電子郵件：jhhsu@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115年9月16日

發文字號：衛授食字第1151409215號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：benzodiazepine類成分藥品之中文仿單修訂內容
(A21000000I_1151409215_doc5_Attach1.pdf)

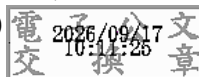
主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司辦理藥品「多好眠錠0.25
毫克（衛部藥製字第062374號）」之中文仿單變更，詳如
說明，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、因benzodiazepine類藥品可能導致成癮、依賴、戒斷及耐
受性風險，經本部評估旨揭成分藥品中文仿單應刊載相關
一致性安全性資訊，其修訂內容詳如附件。
- 三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定
格式擬製中文仿單，並於116年6月30日前完成變更，逾期
未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於115年10月31日前向本部食品藥物管理署依本函
要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾
期申請者，或修訂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。

正本：健喬信元醫藥生技股份有限公司

副本：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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、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、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣腎臟醫學會、中華民國風濕病醫學會、中華民國癌症醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)



裝

訂

線



【警語及注意事項：警語/注意事項】段落（應包含下列內容）：

● 濫用、誤用及成癮

- 使用 benzodiazepine 類藥品（包含[商品名]）會使病人暴露於濫用、誤用及成癮的風險中，並可能導致過量服用或死亡。Benzodiazepine 類藥品之濫用與誤用，常見於與其他藥物、酒精及／或非法物質之併用，且與嚴重不良事件發生率增加相關，包括呼吸抑制、藥物過量及死亡。在開立 benzodiazepine 類藥品前及整個治療過程中應評估並監測病人發生濫用、誤用及成癮的風險。
- 開立處方時應使用最低有效劑量，並盡量避免同時使用中樞神經抑制劑及其他與濫用、誤用、成癮相關的物質（如：鴉片類止痛劑、興奮劑）。
- 應教導病人正確的藥品儲存方法，以及如何處理未使用的藥品。
- 若懷疑病人有物質使用障礙(substance use disorder)，應評估病人並視情況開始（或轉診）物質濫用的早期治療。

● 依賴性/耐受性及戒斷症狀

- 持續使用 benzodiazepine 類藥品（包含[商品名]）可能導致臨床上顯著的藥物依賴（包含生理及心理性之依賴）。治療時間越長、劑量越高，發生依賴和戒斷的風險就越大，但短期使用建議的治療劑量也可能產生依賴。
- 具有精神障礙及／或物質使用障礙（包含酒精）病史的病人發生依賴的風險較高。
- 應向病人說明產生耐受性的風險及症狀，如：長期使用後發現療效降低，需要增加劑量以達到與最初控制症狀時相同的效果。
- 長期使用[商品名]後突然停藥或快速降低劑量可能引起戒斷症狀，甚至危及生命（如：癲癇發作）。為了降低發生戒斷症狀的風險，應在密切監測下採用逐漸降低劑量的方式停藥或降低劑量。