



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2019 年 4 月發布藥品安全通告：「針對特定的治療失眠處方藥品仿單黑框警語新增夢遊行為可能會造成嚴重傷害之風險」

發表單位：美國 FDA

摘要整理：邱鈺庭

發表時間：2019/04/30

內容歸類：藥品安全

類別：新聞

關鍵字：Eszopiclone, zaleplon,
zolpidem, complex sleep
behaviors

資料來源：[FDA adds Boxed Warning for risk of serious injuries caused by sleepwalking with certain prescription insomnia medicines](#)

- 重點內容：
1. Eszopiclone、zaleplon 和 zolpidem 用於治療難以入睡或難以維持睡眠狀態之成人失眠症，為鎮靜安眠用藥(sedative-hypnotics)，已核准上市多年。此類安眠用藥藉由降低大腦活動來幫助入眠，而有品質的睡眠對於生理及心理健康有正面的影響。
 2. 美國 FDA 發布警訊，將此類藥品之仿單「黑框警語」新增夢遊行為可能會造成嚴重傷害之風險。美國 FDA 指出，某些常用於治療失眠的處方藥品可能會因睡眠行為，包括夢遊、夢駕(sleep driving)或是在未完全清醒的情況下從事某些活動，而發生少見但嚴重的傷害。這些複雜性睡眠行為(complex sleep behaviors)有時可能會致死。相較於其他治療失眠處方藥物，eszopiclone、zaleplon 以及 zolpidem 較有可能發生這些睡眠行為，因此美國 FDA 擬於 eszopiclone、zaleplon 以及 zolpidem 仿單的「黑框警語」和病人用藥指引中新增上述風險。此外，亦將先前因使用這些藥品發生複雜性睡眠行為的病人列為禁忌。
 3. 無論病人是否有複雜性睡眠行為病史，皆有可能發生這種因複雜性睡眠行為導致嚴重傷害甚至死亡的情形，即使是使用最低建議劑量或僅



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

使用一次劑量，都可能發生上述不良反應。不論是否併服酒精或是中樞神經抑制劑(tranquilizers、opioids、anti-anxiety medicines)，這些睡眠行為亦可能在使用 eszopiclone、zaleplon 以及 zolpidem 等藥品後發生。

4. 美國 FDA 從內部不良事件通報系統(FDA Adverse Event Reporting System; FAERS)資料庫及醫學文獻收集自 1992 年 12 月至 2018 年 3 月發生的不良事件，共整理出 66 件服用 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 後發生嚴重傷害或死亡的複雜性睡眠行為，其中有 20 件死亡案例、46 件嚴重傷害的非死亡案例，包括意外用藥過量、跌倒、燒傷、淹溺(near drowning)、因接觸極低溫導致截肢、一氧化碳中毒、溺死、失溫、車禍、及自我傷害如槍傷和意圖自殺；這些病人通常並不記得發生過這些複雜性睡眠行為。關於此類藥品造成複雜性睡眠行為的機制目前仍未能完全了解。
5. 醫療照護人員不應開立 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 處方，給曾在使用這些藥品後發生複雜性睡眠行為的病人，並提醒病人若發生複雜性睡眠行為須停止使用此類藥品。而病人若發生在未完全清醒時從事一些活動等複雜性睡眠行為、或不記得用藥期間從事哪些活動，應停止用藥且立即聯絡醫療照護人員。
6. 我國核准含 eszopiclone 成分藥品製劑許可證共 3 張、含 zaleplon 成分藥品製劑許可證共 14 張、含 zolpidem 成分藥品製劑許可證共 25 張，其中文仿單皆已刊載「夢遊」等相關風險，惟未將複雜性睡眠行為列於「黑框警語」及未將先前因使用這些藥品發生複雜性睡眠行為的患者列為禁忌。
7. 我國業於 97 年、98 年及 103 年發布新聞稿提醒醫療人員及民眾注意，於 101 年發函要求醫療院所應於含 zolpidem 成分藥品之藥袋上加刊：「服用後請立即就寢，若有夢遊現象，應立即回診就醫」、「可能有頭痛、昏昏欲睡及暈眩、記憶障礙、夢遊等副作用。若有任何疑問，或服藥後發生任何異常反應，務必洽詢您的醫師或藥師」，並於 102 年部授食字第 1021452225A 號公告含 zolpidem 成分藥品再評估結



果相關事宜，要求於仿單「警語及注意事項」處刊載「使用本藥治療後，應小心避免從事駕駛或操作機械能力之行為，以避免危險；且次日早晨可能會有思睡之風險，在服藥後需有 7-8 小時的睡眠時間」。

- 衛生福利部食品藥物管理署於 2019 年 5 月 23 日發布「Eszopiclone、Zaleplon 及 Zolpidem 成分藥品安全資訊風險溝通表」，以提醒醫療人員及民眾注意。