



高警藥物不良反應小組通告

日期: 2022/05/20

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 Dexmedetomidine 藥品安全資訊
摘要說明	<p>1. 訊息緣由: 2022/3/1 瑞士藥品管理局 (Swissmedic) 發布轉知含 dexmedetomidine 成分藥品許可證持有商依據一項臨床試驗(SPICE III study)研究發現, 含 dexmedetomidine 成分藥品用於≤ 65 歲之加護病房(ICU)重症需呼吸器輔助者進行深度鎮靜時, 可能增加其死亡風險, 進而提出警告, 並已於該成分藥品之仿單加註相關警語。</p> <ul style="list-style-type: none">● 食品藥物管理署說明: 我國核准含 dexmedetomidine 成分藥品許可證共 4 張。● 依據一項臨床試驗 (SPICE III study) 結果顯示, 相較於使用其他鎮靜藥品予加護病房(ICU)重症需呼吸器輔助者進行深度鎮靜時, 使用含 dexmedetomidine 成分藥品於≤ 65 歲之年齡層中可能具有較高之死亡風險 (勝算比 odds ratio 1.26 ; 95%信賴區間為 1.02~1.56) , 惟目前其作用機轉尚不清楚。● 此種年齡影響死亡率之異質性 (heterogeneity) 情形, 於較早使用高劑量 dexmedetomidine 成分藥品於深度鎮靜之非術後病人最為顯著;且隨 APACHE II 評分指標增加而上升。● 另含 dexmedetomidine 成分藥品用於輕度鎮靜或用於大於 65 歲之病人時, 未發現對死亡風險有影響。 <p>2. 醫療專業人員應注意:</p> <ul style="list-style-type: none">● 目前有研究顯示相較於使用其他鎮靜藥品進行深度鎮靜時, 使用含 dexmedetomidine 成分藥品於≤ 65 歲之加護病房(ICU)重症需呼吸器輔助年齡層中可能具有較高之死亡風險; 然該藥品用於輕度鎮靜或用於大於 65 歲之病人時未發現對死亡風險有影響。● 處方含 dexmedetomidine 成分藥品時, 應審慎評估並衡量個別病人用藥之臨床效益及風險, 特別是用於≤65 歲之 ICU 病人, 且用藥期間請注意並提醒病人及其照護者若出現不適症狀應立即尋求醫療協助。● 用藥前請充分告知病人及其照護者該藥品之臨床效益及風險。 <p>3. 病人應注意事項:</p> <ul style="list-style-type: none">● 若您或您的照護對象於用藥期間若有任何身體不適, 請立即尋求醫療協助, 勿自行停藥。● 若您或您的照護對象對於用藥有任何疑問或疑慮請諮詢醫療人員。
連結網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637884854896502500&type=2&cid=40545

本院 品項	ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格
	N05CM18	Precedex Inj 200mcg/2ml	普利斯德注射劑	200 mcg/2mL