



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 111.05

含 Dexmedetomidine 成分藥品安全資訊風險溝通表

摘要說明:

2022/3/1 瑞士藥品管理局 (Swissmedic) 發布轉知含 dexmedetomidine (Dexdor[®]; Precedex[®]) 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。

藥品安全資訊描述:

1. 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**。
2. 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。
3. 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**。

醫療人員注意事項:

1. 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。
2. 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。

院內品項:

1. Precedex[®] (Dexmedetomidine) 200mcg/2mL/Vial 普利斯德注射劑

全文網址:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc/dhpc-dexdor-dexmedetomidin.html>