

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：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111年5月20日

發文字號：FDA藥字第1111404715號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

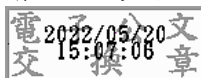
主旨：「含dexmedetomidine成分藥品安全資訊風險溝通表」業
已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之
藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站
(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「
藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資
訊」下載。

正本：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、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、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學
會、台灣麻醉醫學會、台灣內科醫學會、台灣疼痛醫學會、中華民國重症醫學
會、台灣胸腔暨重症加護醫學會

副本：



含 dexmedetomidine 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：111 年 5 月

藥品成分	dexmedetomidine
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 dexmedetomidine 成分藥品許可證共有 4 張。 查詢網址： https://info.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	在加護病房治療期間初接受插管及人工呼吸器照護病人之鎮靜作用、非插管病人接受手術或其他程序前及/或手術或程序進行之鎮靜作用，無論上述何種情況，靜脈輸注投與 dexmedetomidine 的時間，皆不得超過 24 小時。
藥理作用機轉	Dexmedetomidine 為選擇性 $\alpha 2$ 腎上腺接受體作用劑(agonist)，具鎮靜作用。動物試驗發現，以慢速靜脈輸注投與低劑量至中劑量(10-300 mcg/kg)可觀察到選擇性的 $\alpha 2$ 作用；而以慢速靜脈輸注高劑量(≥ 1000 mcg/kg)或快速靜脈輸注則可觀察到對 $\alpha 1$ 與 $\alpha 2$ 皆有活性。
訊息緣由	2022/3/1 瑞士藥品管理局 (Swissmedic) 發布轉知含 dexmedetomidine(Dexdor [®])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。 網址： https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/marke-t-surveillance/health-professional-communication--hpc-/dhpc-dexdor-dexmedetomidin.html
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 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的異質性 (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。 4. 含 dexmedetomidine(Dexdor[®])成分藥品許可證持有商已修訂其仿單，以包含上述風險。

◎ **食品藥物管理署說明：**

1. 經查，我國核准含 dexmedetomidine 成分藥品許可證共 4 張，其中文仿單未刊載用在 ≤ 65 歲的年齡層中，相較於其他鎮靜藥物使用，dexmedetomidine 具更高之死亡風險等相關警語。
2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 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。
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，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。
3. 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。

◎ **病人應注意事項：**

1. 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。
2. 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。

- ◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。