

Rx:Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DEMEDIN-BFS

THUỐC ĐỘC
Dexmedetomidin (dưới dạng dexmedetomidin hydroclorid) 0,1 mg/ml
<i>Đề xá tâm tại trẻ em</i>
<i>Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</i>
Thành phần:
Mỗi ml chứa:
<i>Thành phần hoạt chất:</i>
Dexmedetomidin (dưới dạng Dexmedetomidin hydroclorid): 0,1 mg
<i>Thành phần tá dược:</i>
Natri clorid, nước cất pha tiêm vào phi.

Demedin-BFS được chỉ định trong các trường hợp sau:

*An thần cho bệnh nhân trưởng thành cần được chăm sóc tích cực, yêu cầu mức độ an thần không sâu hơn mức độ kích thích, cho phép đáp ứng được với các kích thích bằng lời nói (tương ứng với điểm từ 0 đến -3 điểm trong thang điểm kích thích - an thần Richmond (RASS)).

*Để an thần cho các bệnh nhân trưởng thành không đạt ống nội khí quản trước khi và/hoặc trong khi chẩn đoán hoặc quy trình phẫu thuật yêu cầu dùng thuốc an thần, như là thủ tục gây mê/an thần cân tĩnh

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng:

****An thần cho bệnh nhân trưởng thành cần được chăm sóc tích cực, yêu cầu mức độ an thần không sâu hơn mức độ kích thích, cho phép đáp ứng được với các kích thích bằng lời nói (tương ứng với điểm từ 0 đến -3 điểm trong thang điểm kích thích - an thần Richmond (RASS)):***

Demedin-BFS chỉ được sử dụng trong bệnh viện. Thuốc nên được quản lý bởi các chuyên gia y tế có kỹ năng trong việc quản lý bệnh nhân cần chăm sóc đặc biệt.

Liều dùng:

Bệnh nhân đã được đặt nội khí quản và an thần có thể chuyển sang **Demedin-BFS** với tốc độ truyền ban đầu là 0,7 mcg/kg/giờ, sau đó có thể được điều chỉnh từng bước trong phạm vi liều từ 0,2 đến 1,4 mcg/kg/giờ để đạt được mức độ an thần mong muốn, tùy thuộc vào phản ứng của bệnh nhân. Tốc độ truyền ở thời điểm ban đầu nên được xem xét để ở mức thấp hơn đối với bệnh nhân yếu. **Demedin-BFS** có hiệu lực mạnh và tốc độ truyền được điều chỉnh mỗi giờ. Sau khi điều chỉnh liều, an thần ở trạng thái ổn định một có thể không đạt được trong vòng một giờ.

Liều tối đa:

Không được vượt quá liều tối đa 1,4 mcg/kg/giờ. Trường hợp bệnh nhân không đạt được mức an thần thích hợp khi dùng liều tối đa của **Demedin-BFS**, nên chuyển sang một thuốc an thần thay thế khác.

Không khuyến cáo sử dụng **Demedin-BFS** liều nap để an thần cho bệnh nhân ICU và có liên quan đến khả năng tác động phụ. Có thể dùng propofol hoặc midazolam nếu cần cho đến khi tác dụng lâm sàng của thuốc được thiết lập.

Thời gian sử dụng:

Không có kinh nghiệm sử dụng Dexmedetomidin hydroclorid quá 14 ngày. Việc sử dụng Dexmedetomidin hydroclorid lâu hơn thời gian khuyến cáo cần được đánh giá lại thường xuyên.

****An thần cho các bệnh nhân trưởng thành không đặt ống nội khí quản trước khi và/hoặc trong khi chẩn đoán hoặc quy trình phẫu thuật yêu cầu dùng thuốc an thần, như là thủ tục gây mê/an thần cân tĩnh:***

Demedin-BFS chỉ nên được sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe có tay nghề cao trong việc quản lý gây mê cho bệnh nhân trong phòng phẫu thuật hoặc trong quá trình chẩn đoán. Khi dùng **Demedin-BFS** để an thần khi tỉnh táo, bệnh nhân phải được theo dõi liên tục bởi những người không tham gia vào việc tiến hành thủ tục chẩn đoán hoặc phẫu thuật. Bệnh nhân cần được theo dõi liên tục để phát hiện các dấu hiệu sớm của hạ huyết áp, tăng huyết áp, nhịp tim chậm, suy hô hấp, mất phản ứng đau, ngưng thở, khó thở và/hoặc giảm độ bão hòa oxy (xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc).

Oxy bổ sung phải có sẵn ngay lập tức và được cung cấp khi được chỉ định. Độ bão hòa oxy phải được theo dõi bằng phương pháp đo oxy xung.

Demedin-BFS được dùng dưới dạng liều nap sau đó là truyền duy trì. Tùy thuộc vào quy trình, có thể cần gây tê cục bộ hoặc giảm đau đồng thời để đạt được hiệu quả lâm sàng mong muốn. Khuyến cáo sử dụng thêm thuốc giảm đau hoặc thuốc an thần (ví dụ opioid, midazolam hoặc propofol) trong trường hợp cần thủ thuật gây đau hoặc nếu cần tăng độ sâu của thuốc an thần. Thời gian bán hủy phân bố được động học của Dexmedetomidin hydroclorid được ước tính là khoảng 6 phút, có thể được xem xét cùng với tác dụng của các loại thuốc được sử dụng khác khi đánh giá thời gian thích hợp cần thiết để có được tác dụng lâm sàng mong muốn của **Demedin-BFS**.

Bắt đầu thủ tục gây mê:

- Truyền liều nap 1,0 microgam/kg trong 10 phút. Đối với các thủ thuật ít xâm lấn hơn như phẫu thuật nha khoa, có thể truyền liều 0,5 microgam/kg trong hơn 10 phút.

Duy trì an thần:

- Truyền duy trì truyền bắt đầu với liều 0,6-0,7 microgam/kg/giờ và tăng dần để đạt được hiệu quả lâm sàng mong muốn với liều từ 0,2 đến 1 microgam/kg/giờ. Tốc độ truyền duy trì nên được điều chỉnh để đạt được mức độ an thần mục tiêu.

Một số đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi

Thông thường không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân cao tuổi (xem phần được động học). Bệnh nhân cao tuổi dường như tăng nguy cơ hạ huyết áp (xem phần cảnh báo và thận trọng) nhưng đủ liều hạn chế có được từ việc dùng thuốc an thần theo quy trình không cho thấy sự phụ thuộc liều rõ ràng.

Suy thận

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận.

Suy gan

Dexmedetomidin được chuyển hóa ở gan và nên theo dõi khi sử dụng ở bệnh nhân suy gan. Có thể xem xét giảm liều duy trì (xem phần Cảnh báo và thận trọng để nâng cao độ nhạy cảm).

Trẻ em

Sử an toàn và hiệu quả của Dexmedetomidin hydroclorid ở trẻ em từ 0 đến 18 tuổi chưa được xác định. Dữ liệu hiện có được mô tả trong phần tác dụng không mong muốn, được lý học và được động học nhưng không thể đưa ra khuyến nghị nào về liều lượng.

Phương pháp điều trị

Demedin-BFS chỉ được dùng dưới dạng truyền tĩnh mạch pha loãng bằng thiết bị truyền có kiểm soát. Để biết hướng dẫn pha loãng sản phẩm thuốc trước khi dùng, xem phần cách dùng.

Cách dùng:

Ổng tiêm chỉ dành cho một bệnh nhân sử dụng.

Chuẩn bị dung dịch

Demedin-BFS có thể được pha loãng trong dung dịch glucose 50 mg/ml (5%), Ringers, mannitol hoặc natri clorid 9 mg/ml (0,9%) để tiêm để đạt được nồng độ cần thiết là 4 microgam/ml hoặc 8 microgam/ml trước khi tiêm.

Vui lòng xem bảng dưới đây về thể tích cần thiết để chuẩn bị truyền dịch.

Trường hợp nồng độ yêu cầu là 4 microgam/ml:

Lượng Demedin-BFS hút	Thể tích pha loãng	Tổng thể tích dịch truyền
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Trường hợp nồng độ yêu cầu là 8 microgam/ml:

Lượng Demedin-BFS hút	Thể tích pha loãng	Tổng thể tích dịch truyền
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Lắc nhẹ để hai dung dịch trộn đều vào nhau

Demedin-BFS nên được kiểm tra về cân quan và sự đổi màu trước khi dùng.

Demedin-BFS đã được chứng minh là tương thích khi dùng với các dịch truyền tĩnh mạch và các thuốc sau đây: Ring-er Lactated, dung dịch glucose 5%, dung dịch natri clorid 9 mg/ml (0,9%), mannitol 200 mg/ml (20%), natri thiopental, etomidat, vecuronium bromid, pancuronium bromid, succinylcholin, atracurium besylat, mivacurium clorid, rocuronium bromid, glycopyrralat bromid, phenylephrin HCl, atropin sulfat, dopamin, noradrenalin, dobutamin, midazolam, morphin sulfat, fentanyl citrat và chất thay thế huyết tương. Bất kỳ sản phẩm thuốc hoặc chất thải không sử dụng nào đều phải được xử lý theo yêu cầu của địa phương

sử lý theo yêu cầu của địa phương

Chống chỉ định

Chống chỉ định **Demedin-BFS** cho các bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Block tim nặng (độ 2 hoặc 3) trừ khi được tạo nhip.

Hạ huyết áp không kiểm soát được.

Tình trạng mạch máu não cấp tính

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Theo dõi

Demedin-BFS được thiết kế để sử dụng trong trường hợp chăm sóc đặc biệt, phòng phẫu thuật và trong quá trình chẩn đoán. Việc sử dụng trong các trường hợp khác không được khuyến khích. Tất cả bệnh nhân phải được theo dõi liên tục trong quá trình truyền **Demedin-BFS**. Cần theo dõi hô hấp ở những bệnh nhân không đặt nội khí quản cho nguy cơ suy hô hấp và trong một số trường hợp ngưng thở (xem phần tác dụng không mong muốn).

Thời gian phục hồi sau khi sử dụng dexmedetomidin được báo cáo là khoảng một giờ. Khi sử dụng ngoài trời, việc theo dõi chặt chẽ phải tiếp tục trong ít nhất một giờ (hoặc lâu hơn tùy theo tình trạng của bệnh nhân), tiếp tục giám sát y tế trong ít nhất một giờ nữa để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân.

Biện pháp phòng ngừa

Không nên dùng **Demedin-BFS** dưới dạng liều bolus và không nên dùng liều nap trong ICU. Do đó, nên sẵn sàng sử dụng thuốc an thần thay thế để kiểm soát tình trạng kích động cấp tính hoặc trong khi thực hiện thủ thuật, đặc biệt là trong vài giờ đầu điều trị. Trong quá trình gây mê, có thể sử dụng một liều nhỏ thuốc an thần khác nếu cần tăng nhanh mức độ an thần.

Một số bệnh nhân dùng **Demedin-BFS** được quan sát thấy có cảm giác hưng phấn và tỉnh táo khi bị kích thích. Điều này không được coi là bằng chứng chứng minh thuốc thiếu hiệu quả khi không có các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng khác. Dexmedetomidin thường không gây buồn ngủ sau va bệnh nhân có thể dễ dàng tỉnh táo. Do đó, Dexmedetomidin không phù hợp ở những bệnh nhân không chịu được các tác dụng này, ví dụ như những bệnh nhân cần dùng thuốc an thần sau liên tục.

Demedin-BFS không nên được sử dụng như một tác nhân gây mê toàn thân để đặt nội khí quản hoặc để gây mê trong quá trình sử dụng thuốc giãn cơ.

Dexmedetomidin không có tác dụng chống co giật như một số thuốc an thần khác, do đó sẽ không ức chế hoạt động co giật tiềm ẩn.

Cần thận trọng nếu kết hợp dexmedetomidin với các chất khác có tác dụng an thần hoặc tim mạch vì có thể xảy ra tác dụng phụ.

Demedin-BFS không được khuyến cáo dùng để gây mê cho bệnh nhân có kiểm soát an thần. Dữ liệu đầy đủ không có sẵn.

Khi **Demedin-BFS** được sử dụng ngoại trú, bệnh nhân thường được xuất viện để được bên thủ ba phù hợp chăm sóc. Khuyến cáo bệnh nhân không nên lái xe hoặc các công việc nguy hiểm khác và tránh sử dụng các thuốc an thần khác đồng thời (ví dụ, các thuốc benzodiazepin, opioid, rượu) trong một khoảng thời gian thích hợp được tính toán dựa trên tác dụng của dexmedetomidin, quy trình, thuốc dùng đồng thời, tuổi tác và tình trạng của bệnh nhân.

Cần thận trọng khi dùng dexmedetomidin cho bệnh nhân cao tuổi. Bệnh nhân cao tuổi trên 65 tuổi có thể dễ bị hạ huyết áp hơn khi dùng dexmedetomidin, bao gồm cả liều nap trong các thủ thuật. Việc giảm liều nên được xem xét.

Tỷ lệ tử vong ở bệnh nhân ICU ≤ 65 tuổi

Trong thí nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng thực tế SPICE-III trên 3 904 bệnh nhân trưởng thành bị bệnh nặng ở ICU, không có kết quả tổng thể nào được ghi nhận. Sự khác biệt về tỷ lệ tử vong trong 90 ngày giữa nhóm dùng dexmedetomidin và nhóm chăm sóc thông thường (tỷ lệ tử vong 29,1% ở cả hai nhóm), nhưng đã quan sát thấy sự không đồng nhất về ảnh hưởng của tuổi tác đến tỷ lệ tử vong. Dexmedetomidin có liên quan đến việc tăng tỷ lệ tử vong ở nhóm tuổi ≤ 65 tuổi (tỷ lệ chênh lệch 1,26; khoảng tin cậy 95%: 1,02 đến 1,56) so với các thuốc an thần thay thế. Mặc dù cơ chế chưa rõ ràng, nhưng sự không đồng nhất về tác động lên tỷ lệ tử vong theo độ tuổi này nội bất nhất ở những trường hợp sử dụng dexmedetomidin sớm với liều cao để đạt được hiệu quả an thần sau ở những bệnh nhân nhập viện vì lý do khác ngoài chăm sóc sau phẫu thuật và tăng lên khi điểm APACHE II tăng lên. Tác động lên tỷ lệ tử vong không được phát hiện khi sử dụng dexmedetomidin để an thần nhẹ. Những phát hiện này nên được cân nhắc với lợi ích lâm sàng dự kiến của dexmedetomidin so với các thuốc an thần thay thế ở bệnh nhân trẻ tuổi.

Tác dụng và biện pháp phòng ngừa trên tim mạch

Dexmedetomidin làm giảm nhịp tim và huyết áp thông qua ức chế giao cảm trung ương nhưng ở nồng độ cao hơn gây co mạch ngoại biên dẫn đến tăng huyết áp. Do đó, Dexmedetomidin không thích hợp ở những bệnh nhân có tình trạng tim mạch không ổn định nghiêm trọng.

Cần thận trọng khi dùng dexmedetomidin cho bệnh nhân có tiền sử nhịp tim chậm. Dữ liệu về tác dụng của dexmedetomidin ở bệnh nhân có nhịp tim <60 rít hạt chệ và cần đặc biệt thận trọng với những bệnh nhân này. Nhịp tim chậm thường không cần điều trị nhưng thường đáp ứng với thuốc kháng cholinergic hoặc giảm liều khi cần thiết. Những bệnh nhân có thể lực tốt và nhịp tim lúc nghỉ chậm có thể đặc biệt nhạy cảm với tác dụng làm nhịp tim chậm của chất chủ vận thụ thể alpha-2 và các trường hợp ngưng xoang thoáng qua đã được báo cáo.

Ngoài ra, các trường hợp ngưng tim, thường xảy ra trước nhịp tim chậm hoặc block nhĩ thất, cũng đã được báo cáo (xem phần tác dụng không mong muốn).

Tác dụng hạ huyết áp của dexmedetomidin có thể có ý nghĩa lớn hơn ở những bệnh nhân có bệnh lý sẵn có như hạ huyết áp (đã được nêu không đáp ứng với thuốc vận mạch), giảm thể tích máu, hạ huyết áp mạn tính hoặc giảm dự trữ chức năng như bệnh nhân rối loạn chức năng tâm thất nặng, người cao tuổi cần được chăm sóc đặc biệt trong những trường hợp này.

Hạ huyết áp thường không cần điều trị, nhưng khi cần, người dùng nên sẵn sàng can thiệp bằng cách giảm liều, truyền dịch và/hoặc thuốc co mạch.

Bệnh nhân bị suy giảm hoạt động tự chủ ngoại biên (ví dụ do chấn thương tủy sống) có thể có những thay đổi huyết động rõ rệt hơn sau khi bắt đầu dùng dexmedetomidin và do đó cần được điều trị cẩn thận.

Tăng huyết áp thoáng qua đã được quan sát thấy chủ yếu trong liều nap liên quan đến tác dụng co mạch ngoại biên của dexmedetomidin và liều nap không được khuyến cáo trong quá trình an thần tại ICU. Điều trị tăng huyết áp nội chung là không cần thiết nhưng có thể nên giảm tốc độ truyền liên tục.

Sự co mạch cục bộ ở nồng độ cao hơn có thể có ý nghĩa lớn hơn ở những bệnh nhân mắc bệnh tim thiếu máu cục bộ hoặc bệnh mạch máu não nặng cần được theo dõi chặt chẽ. Nên cân nhắc giảm liều hoặc ngưng thuốc ở bệnh nhân có dấu hiệu thiếu máu cơ tim hoặc thiếu máu não.

Cần thận trọng khi dùng dexmedetomidin cùng với gây tê tủy sống hoặc ngoài màng cứng do có thể tăng nguy cơ hạ huyết áp hoặc nhịp tim chậm.

Bệnh nhân suy gan

Cần thận trọng ở bệnh nhân suy gan nặng vì dùng quá liều có thể làm tăng nguy cơ phản ứng bất lợi, an thần quá mức hoặc tác dụng kéo dài do giảm độ thanh thải của dexmedetomidin.

Bệnh nhân bị rối loạn thần kinh

Kinh nghiệm sử dụng dexmedetomidin trong các rối loạn thần kinh nghiêm trọng như chấn thương đầu và sau phẫu thuật thần kinh còn hạn chế và nên thận trọng khi sử dụng thuốc này, đặc biệt nếu cần dùng thuốc an thần sâu. Dexmedetomidin có thể làm giảm lưu lượng máu não và áp lực nội sọ và điều này cần được cân nhắc khi lựa chọn liệu pháp điều trị.

Khác

Thuốc chủ vận Alpha-2 hiếm khi gây ra phản ứng cai thuốc khi dùng đột ngột sau khi sử dụng kéo dài. Khả năng này nên được xem xét nếu bệnh nhân bị kích động và tăng huyết áp ngay sau khi ngừng dexmedetomidin. Dexmedetomidin có thể gây tăng thân nhiệt và có thể kháng lại các phương pháp hạ thân nhiệt thông thường. Nên ngừng điều trị bằng Dexmedetomidin trong trường hợp sốt kéo dài không rõ nguyên nhân và không được khuyến cáo sử dụng ở những bệnh nhân nhạy cảm với tăng thân nhiệt ác tính.

Bệnh đã thảo nhậ đã được báo cáo có liên quan đến việc điều trị bằng dexmedetomidin. Nếu tình trạng da này xảy ra nên ngừng sử dụng dexmedetomidin và kiểm tra nồng độ natri huyết thanh cũng độ thẩm thấu nước tiểu.

Demedin-BFS chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi ml.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ mang thai

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng dexmedetomidin ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản. Không nên sử dụng Demedin-BFS trong thời kỳ mang thai trừ khi tình trạng lâm sàng của người phụ nữ cần điều trị bằng dexmedetomidin.

Phụ nữ cho con bú

Dexmedetomidin được bài tiết qua sữa mẹ, tuy nhiên nồng độ sẽ thấp hơn giới hạn phát hiện sau 24 giờ sau khi ngừng điều trị. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh. Cần đưa ra quyết định ngừng cho con bú hay ngừng điều trị bằng dexmedetomidin sau khi tính đến lợi ích của việc cho con bú đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

Khả năng sinh sản

Trong nghiên cứu về khả năng sinh sản ở chuột, dexmedetomidin không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của chuột đực và chuột cái. Không có dữ liệu về con người về khả năng sinh sản.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Bệnh nhân không nên lái xe hoặc các công việc nguy hiểm khác trong một khoảng thời gian thích hợp sau khi dùng**Demedin-BFS** để an thần.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác

Nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

Dùng đồng thời dexmedetomidin với thuốc gây mê, thuốc an thần, thuốc ngủ và opioid có thể làm tăng tác dụng, bao gồm tác dụng an thần, gây mê và tim mạch. Các nghiên cứu cụ thể đã xác nhận tác dụng tăng cường của isofluran, propofol, alfentanil và midazolam.

Không có tương tác được động học giữa dexmedetomidin và isofluran, propofol, alfentanil và midazolam đã được chứng minh. Tuy nhiên, do có thể xảy ra các tương tác được lý học, khi dùng đồng thời với dexmedetomidin, có thể cần phải giảm liều dexmedetomidin hoặc thuốc gây mê, thuốc an thần, thuốc ngủ hoặc opioid khi dùng đồng thời.

Sự ức chế các enzyme CYP bao gồm CYP2B6 của dexmedetomidin đã được nghiên cứu trong quá trình ủ microsome gan người. Nghiên cứu in vitro chỉ ra rằng có khả năng tương tác in vivo giữa dexmedetomidin và các chất nền có sự chuyển hóa chiếm ưu thế bởi CYP2B6.

Cảm ứng dexmedetomidin in vitro đã được quan sát thấy trên CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9 và CYP3A4, và không thể loại trừ cảm ứng in vivo. Ý nghĩa lâm sàng chưa được biết đến.

Khả năng tăng cường tác dụng hạ huyết áp và nhịp tim chậm nên được xem xét ở những bệnh nhân dùng các thuốc khác gây ra những tác dụng này, ví dụ như thuốc chặn beta, mặc dù tác dụng bổ sung trong nghiên cứu tương tác với esmolol là không đáng kể.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Thước an thần cho bệnh nhân trưởng thành ICU

Các phản ứng bất lợi được báo cáo thường xuyên nhất với dexmedetomidin trong điều trị ICU là hạ huyết áp, tăng huyết áp và nhịp tim chậm, xảy ra ở khoảng 25%, 15% và 13% bệnh nhân tương ứng.

Hạ huyết áp và nhịp tim chậm cũng là những phản ứng bất lợi nghiêm trọng liên quan đến dexmedetomidin thường gặp nhất xảy ra ở 1,7% và 0,9% bệnh nhân ICU.

Thủ tục gây mê/an thần cân tĩnh:

Các phản ứng bất lợi được báo cáo thường xuyên nhất với dexmedetomidin trong thủ thuật gây mê được liệt kê dưới đây (các đặc độ của các nghiên cứu pha **III** bao gồm các ngưỡng được xác định trước để báo cáo những thay đổi về huyết áp, nhịp thở và nhịp tim dưới dạng AE).

- Hạ huyết áp (55% ở nhóm dexmedetomidin so với 30% ở nhóm giả được dùng midazolam và fentanyl cấp cứu)

- Suy hô hấp (38% ở nhóm dexmedetomidin so với 35% ở nhóm giả được dùng midazolam và fentanyl cấp cứu)

- Nhịp tim chậm (14% ở nhóm dexmedetomidin so với 4% ở nhóm giả được dùng liều trị bằng midazolam và fentanyl)

Các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo tần suất như sau:

Rất thường gặp (≥ 1/10), Thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), Ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100), Hiếm gặp (≥ 1/10000 đến < 1/1000), Rất hiếm gặp (<1/10000), không xác định (không thể ước tính từ các dữ liệu sẵn có)

Rối loạn nội tiết

Không xác định: Bệnh đã thảo nhậ

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Thường gặp: Tăng đường huyết, hạ đường huyết

Ít gặp: Nhiễm toan chuyển hóa, hạ albumin máu

Rối loạn tâm thần

Thường gặp: Kích động

Ít gặp: Ảo giác

Rối loạn tim

Rất thường gặp: Nhịp tim chậm

Thường gặp: Thiếu máu cơ tim cục bộ hoặc nhồi máu, nhịp tim nhanh

Không xác định: Block nhĩ thất1, cung lượng tim giảm, ngưng tim

Rối loạn mạch máu:

Rất thường gặp: Hạ huyết áp, tăng huyết áp

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Rất thường gặp: Suy hô hấp

Ít gặp: Khó thở, ngưng thở

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Buồn nôn, nôn, khô miệng

Ít gặp: Chướng bụng

Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc

Thường gặp: Hội chứng cai, tăng thân nhiệt

Ít gặp: Thuốc không có tác dụng, khát nước

Mô tả các tác dụng bất lợi

Hạ huyết áp hoặc nhịp tim chậm có ý nghĩa lâm sàng nên được điều trị như mô tả trong phần cảnh báo và thận trọng.

Ở những đối tượng tương đối khỏe mạnh không phải ICU được điều trị bằng dexmedetomidin, nhịp tim chậm đôi khi dẫn đến ngưng xoang. Các triệu chứng phản ứng với việc gây giãn và dùng thuốc kháng cholinergic như atropin hoặc glycopyrralat. Trong một số trường hợp đặc biệt, nhịp tim chậm đã tiến triển đến giai đoạn vô tâm thu ở những bệnh nhân có tiền sử nhịp tim chậm. Ngoài ra, các trường hợp ngưng tim, thường xảy ra trước nhịp tim chậm hoặc block nhĩ thất, cũng đã được báo cáo. Tăng huyết áp có liên quan đến việc sử dụng liều nap và phản ứng này có thể giảm bằng cách tránh dùng liều nap cao hoặc giảm tốc độ truyền hoặc liều nap.

Trẻ em

Trẻ em trên 1 tháng sau khi sinh, chủ yếu là sau phẫu thuật, đã được đánh giá điều trị tới 24 giờ trong ICU và chứng minh được định an toàn tương tự như ở người lớn. Dữ liệu ở trẻ sơ sinh (thai 28 – 44 tuần) rất hạn chế và chỉ giới hạn ở liều duy trì không quá 0,2 mcg/kg/giờ. Một trường hợp nhịp tim chậm do hạ thân nhiệt ở trẻ sơ sinh đã được báo cáo.

Thông báo nguy cơ bất kỳ sự hoặc chức số khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: dp.pcenter@gmail.com

Qua liều và cách xử trí

Triệu chứng

Một số trường hợp quá liều dexmedetomidin đã được báo cáo cả trong thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu sau khi đưa thuốc ra thị trường.

Tốc độ truyền dexmedetomidin cao nhất được báo cáo trong những trường hợp này lần lượt lên tới 60 µg/kg/giờ trong 36 phút và 30 µg/kg/giờ trong 15 phút ở trẻ 20 tháng tuổi và ở người lớn. Các phản ứng phụ thường gặp nhất được báo cáo liên quan đến quá liều bao gồm nhịp tim chậm, hạ huyết áp, tăng huyết áp, an thần quá mức, suy hô hấp và ngưng tim.

Cách xử trí

Trong trường hợp quá liều có triệu chứng lâm sàng, nên giảm hoặc ngừng truyền dexmedetomidin. Tác dụng dự kiến chủ yếu là về tim mạch và cần được điều trị theo chỉ định lâm sàng. Ở nồng độ cao, tăng huyết áp có thể thường gặp hơn hạ huyết áp. Trong các nghiên cứu lâm sàng, các trường hợp ngưng xoang từ khởi phát ứng với liều duy trì bằng liều atropin và glycopyrralat. Cần phải hồi sức trong những trường hợp đặc biệt do quá liều nghiêm trọng dẫn đến ngưng tim.

Đặc tính được lý học

Mã ATC:N05CM18

Nhóm tác dụng được lý: Thuốc thần kinh, thuốc ngủ và thuốc an thần khác

Dexmedetomidin là một chất chủ vận đối kháng chọn lọc α-2, có khoảng tác dụng dự lý rộng. Nó có tác dụng ức chế thần kinh giao cảm thông qua việc giảm giải phóng noradrenalin ở các đầu dây thần kinh giao cảm. Dexmedetomidin có tác dụng giảm đau và gây mê. Các tác dụng trên tim mạch phụ thuộc vào liều lượng; với tốc độ truyền thấp thì các tác động tương ương chiếm ưu thế dẫn đến giảm nhịp tim và huyết áp. Với liều cao hơn, tác dụng co mạch ngoại vi chiếm ưu thế dẫn đến tăng áp lực mạch ngoại biên và huyết áp, làm gia tăng tác dụng làm chậm nhịp tim. Dexmedetomidin gần như không gây tác dụng ức chế hô hấp khi dùng đồng độc cho người khỏe mạnh.

Thuốc an thần cho bệnh nhân trưởng thành ICU