

Remimazolam besylate

【IBYFA】BYFAVO® 20mg/vial

ATC Code : N05CD14

中文名：倍佛若凍晶乾燥注射劑 «台灣東洋»

適應症：適用於成人醫療處置時鎮靜用。

藥理分類：Benzodiazepine

用法用量：Administration:

IV: 靜脈注射

- Administer IV induction dose over 1 minute and maintenance dose over 15 seconds.
- Induction and maintenance of procedural sedation in adults undergoing procedures lasting ≤30 minutes.
- 在一分鐘內靜脈注射 BYFAVO 起始劑量 5 mg 後，約 3 至 3.5 分鐘出現鎮靜高峰。
- 可以根據需要給予額外的劑量以誘導或維持所需的鎮靜程度。
- 在給予任何補充劑量之前至少應等待 2 分鐘，以充分評估鎮靜效果。如果在 15 分鐘內給予 5 劑 BYFAVO 尚未能達到所需的鎮靜程度，則應考慮使用額外的或另一種鎮靜劑。
- 病人在接受最後一劑 BYFAVO 12 至 14 分鐘後完全清醒。

Indications and Dose regimens:

Note: 劑量應個別調整至有效劑量，以提供所需的鎮靜程度並最大限度地減少不良反應。

Induction of procedural sedation:

Healthy adults: IV: 5 mg over 1 minute.

American Society of Anesthesiologists physical status III or IV patients:

IV: 2.5 to 5 mg over 1 minute based on general condition of patient.

Maintenance of procedural sedation:

Healthy adults: IV: 2.5 mg over 15 seconds as needed; at least 2 minutes must elapse prior to administration of any supplemental dose.

American Society of Anesthesiologists physical status III or IV patients:

IV: 1.25 to 2.5 mg over 15 seconds as needed; at least 2 minutes must elapse prior to administration of any supplemental dose.

Dosing: Kidney Impairment: Adult

對於不同程度的腎功能不全病人(包括腎小球濾過率 [GFR] <15 mL/min 者)，無須調整 BYFAVO 劑量。

Dosing: Hepatic Impairment: Adult

- **Mild to moderate impairment:** There are no dosage adjustments provided in the manufacturer's labeling.
- **Severe impairment:** There are no specific dosage adjustments provided in the manufacturer's labeling; use caution and carefully titrate to effect; lower frequency of supplemental doses may be needed.

不良反應：低血壓或高血壓、心搏過慢或過速、舒張壓過高或過低、收縮壓過高。

注意事項：

1. 本品與缺氧、心搏過慢和低血壓有關。在鎮靜及恢復期間應持續監測病人的生命跡象。
2. 勿使用於對 dextran 40 或含有 dextran 40 的產品有嚴重過敏反應史的病人。

3. 鎮靜及恢復期間應持續監測病人的生命跡象。
4. Remimazolam 影響駕駛和操作機械能力。在病人接受 remimazolam 之前，應警告病人在完全康復之前不要駕駛車輛或操作機器。

懷 孕 期： 1. Benzodiazepines 會穿過胎盤，可能對新生兒產生呼吸抑制及鎮靜作用。監測
在懷孕與生產期間暴露於 benzodiazepine 的新生兒是否有鎮靜及呼吸抑制的症狀，並進行相應的處置。
2. 在第三孕期或生產期間暴露於 Benzodiazepines 的新生兒，有被通報出現鎮靜及新生兒戒斷症狀。

授 乳 期： 1.有報告指出嬰兒經由哺餵母乳而暴露於 Benzodiazepines。
2.應監測嬰兒經由哺餵母乳暴露到 BYFAVO 是否有鎮靜、呼吸抑制及餵食問題。哺乳期的母親在 BYFAVO 給藥時及給藥後 5 小時(大約 5 個排除半衰期)的期間，應考慮中斷哺餵、擠出並丟棄母乳。

調製方式：

- 本產品不含防腐劑。
- 一旦從包裝取出，避免陽光照射小瓶。
- 本產品必須在使用前新鮮調配。
- 將 8.2 ml 的 0.9%氯化鈉注射液沿著 BYFAVO 瓶壁注入小瓶中，以進行調配。輕輕地旋轉(不要劇烈搖晃)小瓶直到內容物完全溶解。調配完成的產品溶液最終濃度為 2.5 mg/ml。
- 調配完成之 BYFAVO 注射液若未立即使用，於 25°C 下可儲存達 24 小時。24 小時後必須丟棄所有未使用的部分。

相容靜脈輸液：NS, D5W, D20W, 5%葡萄糖及 0.45%氯化鈉注射液, Ringer's Solution

不相容靜脈輸液： Lactated Ringer's Solution, Acetated Ringer's Solution