

国外药品安全简讯

(第三十三期)

深圳市药品不良反应监测中心 2016年10月27日

直接作用抗病毒治疗丙型肝炎药物有 导致乙型肝炎病毒活动的风险

FDA 近期发出警示称在使用直接作用抗病毒药物治疗丙型肝炎的患者中，如合并感染了乙型肝炎（可以是近期感染或者乙型肝炎病毒慢性携带），有引起乙型肝炎病毒活动的风险，有一些患者因此出现了严重的肝脏损伤甚至死亡。这种乙肝病毒的活动通常发生在服药的 4~8 周内。

因此，FDA 要求这些直接作用抗病毒药物标签和说明书中增加黑框警示（FDA 最高级别警示），对其可能导致乙肝病毒活动的相关风险进行说明，以指导医务人员对使用直接作用抗病毒药的所有患者检查其是否合并乙肝病毒感染并及时监测。

直接作用抗病毒药主要用于治疗丙型肝炎，这是一种慢性肝炎，终身服药。这一类药物通过抑制丙肝病毒的复制来减少病毒的数量，在大多数情况下，它们可以治愈慢性丙型肝炎。如果不治疗，丙型肝炎可以导致严重的肝脏问题，包括肝硬化、肝癌以及死亡。

FDA 通过监测系统收集到 24 例出现乙型肝炎活动的病例，并且通过文献搜索，发现了未上报至监测系统的病例。在这些病例中，有

两个患者死亡、一个患者因此实施了肝脏移植。乙型肝炎活动的不良反应未被直接作用抗病毒药物的临床试验所报道，因为这些临床试验未将合并乙型肝炎病毒感染的丙型肝炎患者纳入试验中。

FDA 警告： 医务人员在给丙肝患者使用直接抗病毒药物前，须检验这些患者是否合并感染乙肝，且在用药过程中定期监测乙肝病毒学指标。正在用药的丙肝患者切勿自行停药，因为过早停用直接抗病毒药物可能导致丙肝病毒对其中一些药物产生耐药性。如果出现了疲劳、衰弱、食欲不振、恶心呕吐、皮肤眼睛黄染、浅色大便，则可能是严重肝脏损害的征象，应立即就医。

(FDA 网站 2016 年 10 月 4 日)

FDA 警告：圣犹达公司的心脏植入设备 存在电池过早耗尽的风险

美国圣犹达公司生产的植入式复律除颤器（ICD）及高压电心脏再同步治疗（CRT）系统于心脏异常跳动或加快时点击使之恢复正常跳动频率。正常情况下，该设备在所使用的锂电池到达更换期时会有震动提示。该系列产品在 2010 年时上市，当时预计其所使用的锂电池持续时间将至少 7 年，目前发现的锂电池过早耗尽问题将导致设备在本该发挥作用时无法产生足够电力，该问题已导致 2 名患者死亡。目前该公司已启动全球召回，预计涉及问题产品约 40 万个，目前已召回约 800 个。

FDA 提出以下主要建议：①勿将 2015 年 5 月之前生产的 ICD 及 CRT 植入患者体内；②加强对使用问题产品患者的远程监控及随访；

③一旦发现设备有更换提示，立即更换；④不需对患者采取预防性更换措施，以防止更换设备所导致的更严重的并发症风险；⑤确保植入患者体内的设备其更换警示开关处于“开启”状态。对患者及看护人的建议：①如感觉植入的 ICD 或 CRT 有震动提示，立即联系医生，确保在设备提示电池不足的第一时间对设备进行更换；②注册圣犹达公司的家庭监护系统，确保医生能够远程监护设备及电池运转状态；③如发生头晕、失去意识、胸痛或呼吸困难的症状，立即寻求急救。

(FDA 网站 2016 年 10 月 13 日)

深圳市药品不良反应监测中心编译