

国外药品安全简讯

(第三十四期)

深圳市药品不良反应监测中心 2016年12月15日

FDA 发布睾丸激素及合成雄激素类固醇 (AAS) 可引起滥用与依赖的警示

FDA 近期要求所有睾丸素及合成雄激素类固醇药物 (AAS) 的说明书增加该类药物可导致滥用及依赖的警示信息。

早在 1990 年的合成类固醇控制行动中, 睾丸素及 AAS 已经在控制名单的前列。睾丸素及 AAS 常被成年人及青少年人滥用, 其中包括运动员及健美者。睾丸素及 AAS 被滥用时的剂量通常比正常规定剂量高出很多, 这带来了许多药品风险, 如对心脏、中枢系统、肝脏、内分泌系统、心理健康的风险。甚至有报道出现严重的药品不良事件, 如心肌梗塞、心功能衰竭、中风、抑郁、敌意行为、攻击行为、肝毒性以及男性不育。长期服用高剂量睾丸素可出现戒断综合征, 如抑郁、疲劳、兴奋、食欲不振、性欲减退以及失眠。

新的警示信息提醒医生或药师注意睾丸素及 AAS 导致的滥用及依赖症状, 并关注其严重的不良事件, 如对心脏及中枢系统的严重不良反应。

背景知识: 处方类药物睾丸素是 FDA 批准的激素替代疗法药物, 主要给予因为遗传因素或因化学疗法、感染而导致睾丸素分泌不足甚

至完全不产生睾丸素的患者使用。

(FDA 网站 2016 年 10 月 25 日)

FDA 警示：院内非结核分枝杆菌感染可能与温控设备有关

加热-冷却装置多应用于医疗和心胸外科手术过程，用于帮助患者体温调节。该装置包括能灵活控制温度的水箱，通过外部热交换器或封闭电路运作，加热、冷却毛毯来维持病人机体温度。FDA 网站声明：虽然加热-冷却装置电路中的水不能直接接触患者，但污染的水有可能进入设备的其他部分或通过设备的通风排气孔传递细菌到空气里，污染环境和感染病人。

数据显示，2010 年 1 月至 2015 年 8 月间，FDA 共收到 32 份与加热-冷却装置相关的感染报告。其中一部分与心胸外科手术相关。”

非结核分枝杆菌是一种具有侵袭性、生长缓慢的细菌，一般情况下，患者术后数月至数年后才会出现感染。FDA 不确定非结核分枝杆菌的感染是否也是由于被医院员工传染所致。FDA 正在积极地监测情况，并将提供适当的数据更新。该声明的目的是提高对加热-冷却装置相关感染的认识，并采取专业的方法来减少患者感染的风险。

设备使用建议

除了严格执行标准的预防措施，FDA 建议医生使用加热-冷却装置等医疗设备时应考虑实施以下措施，来减少病人二次感染的风险：

1. 严格遵守设备标签上制造商提供的清洁和消毒指示。

2. 确保有制造商最新版本的使用设备指示，以正确、合理地使用设备。

3. 勿用自来水冲洗、填充、再灌注水箱，这可能会引起非结核分枝杆菌的滋生。只允许使用已通过小于或等于 0.22 微米过滤器的无菌水或水。不推荐用去离子水和无菌水通过反渗透析，因为它可以促进系统金属部件的腐蚀。

4. 加热-冷却装置的通风排气孔应远离手术区，以降低水箱雾化的水汽直接进入无菌区和感染病人的机会。

5. 应根据制造商的指示，建立该装置的清洁、消毒和保养计划和质量监控方案，该方案包括设置使用前后的清洗、消毒过程和监视执行过程的书面记录，然后交由管理层检查评估。

6. 制定并遵循一个全面的以维护、清洗和消毒加热-冷却装置。

7. 一旦发现设备的流体线变色或浑浊，应停止使用，这可能表明细菌已蔓延滋长。立刻咨询所在医院上级并尽快执行适当的后续措施，接着向生产商报告设备污染事件。

8. 如果怀疑加热-冷却装置已被污染，应认真评估周围的环境、空气、水样本和监测系统。环境监测需要专业知识和设备来收集、处理样品。如果怀疑感染与加热-冷却装置相关，应遵循医疗机构的内部程序处理该设备，并通知和转移病人。

(FDA 网站 2016 年 10 月 13 日)

深圳市药品不良反应监测中心编译