

国外药品安全简讯

(第三十七期)

深圳市药品不良反应监测中心 2017年4月24日

FDA 发布警示称将限制含可待因药物及曲马多在儿童及哺乳期妇女中的使用

FDA 限制了可待因及曲马多在儿童患者中的使用。这类药物可引起比较严重的不良反应，包括呼吸减缓、呼吸困难甚至死亡，这种风险似乎在 12 岁以下的儿童中更加明显，因而 12 岁以下儿童应该禁止使用这类药物。这类药物同样应该限制在一些较大年龄的儿童中的使用，因为 FDA 只批准这些药物用于成人的治疗。由于这类药物可能通过母乳对婴儿造成伤害，所以 FDA 推荐哺乳期妇女应禁止使用该类药物。

因此，FDA 正在要求所有处方类含可待因的药物及曲马多修改其药品说明书。这些修改要求高于 2013 年 FDA 发布的限制可待因在小于 18 岁的扁桃体/腺样体肥大术后患者中的镇痛治疗的要求，FDA 现在增加以下内容：

1. 在含可待因药物及曲马多的说明书禁忌症（FDA 最高级别的警示信息）中说明 12 岁以下儿童禁止使用可待因进行镇痛及止咳的治疗，12 岁以下儿童禁止使用曲马多进行镇痛治疗。

2. 在曲马多说明书的禁忌症中增加禁止用于 18 岁以下儿童的扁桃体、腺样体肥大术后的止痛治疗的警示。

3. 在曲马多及含可待因类药物说明书中增加一条针对 12 至 18 岁年龄段青少年的禁忌症，即对于肥胖、患有睡眠呼吸暂停综合征、严重的肺部疾病的青少年患者，禁止使用该类药物，因其导致该类患者出现严重呼吸功能问题的风险增大。

4. 不建议正在使用曲马多或含可待因药物的哺乳期妇女进行哺乳，因为这类药物可引起母乳婴儿的严重不良反应，这些不良反应包括过度睡眠、母乳喂养困难或严重的呼吸困难以致婴儿死亡。

背景知识：可待因通常用于止痛及止咳，曲马多主要用于止痛。

(FDA 网站 2017 年 4 月 20 日)

FDA 警示：乳房假体植入可能会诱发罕见血液肿瘤

3 月 21 日，FDA 再次发布声明，部分女性接受乳房假体植入 (breast implant) 可能会诱发一种名叫间变性大细胞淋巴瘤 (ALCL) 的罕见非霍奇金淋巴瘤。FDA 表示，他们目前已经收到了 359 例乳房假体移植相关的女性 ALCL 病例报告，其中 9 例死亡。

FDA 在声明中指出，早在 2011 年就注意到了一些接受乳房假体移植的女性发生 ALCL 的病例，但当时并不能确定造成这种疾病风险的增加与乳房假体移植有关。因此决定继续收集相关数据。经过 6 年的观察研究，全球范围内报告的这种病例越来越多，表明乳房假体移

植确实与 ALCL 风险增加有关。FDA 表示，将会采用 WHO 在 2016 对乳房假体移植相关 ALCL（BIA-ALCL）的定义，以加强大家对这一疾病风险的认知。澳大利亚、法国的监管机构也采取了更多措施，提高大家对乳房假体类型、癌症发生情况及预防措施的知晓度。

FDA 指出，相比表面光滑的假体，表面有纹理、手感粗糙的假体更容易诱发 BIA-ALCL。在 231 例上报假体类型的 BIA-ALCL 病例中，203 例是接受了表面有纹理的假体，28 例为表面光滑的假体。各厂商制造的假体的表面纹理差异很大，主要是促进人体组织与假体移植物的融合，以避免内部结疤或其他并发症，但研究人员指出，尚不能把表面有纹理的乳房假体归为 BIA-ALCL 的罪魁祸首或直接诱因。

据 NPR 报道，2016 年全球进行了大约 29 万例乳房假体移植手术。近期一项研究结果显示，每 100 万例接受表面有纹理的乳房假体移植的女性中，会有 33 例最终罹患 ALCL。女性因接受乳房假体移植，发生 ALCL 的总体风险比未接受移植的高 65 倍。

FDA 建议，已接受假体移植的女性不需过度担心，坚持执行既定的护理计划，如果有任何担心或可疑症状，应及时与医生沟通。

（FDA 网站 2017 年 3 月 21 日）

深圳市药品不良反应监测中心编译