

国外药品安全简讯

(第三十八期)

深圳市药品不良反应监测中心 2017年6月14日

FDA 发布警示称卡格列净导致腿和足的截肢风险升高

基于来自两个大型临床试验的新数据，FDA 分析后推断二型糖尿病治疗药物卡格列净导致腿和足的截肢风险升高。FDA 正在要求生产厂家在药品说明书、标签中加入新的警示信息，包括添加黑框警示来说明这种风险。

这两个临床试验的最终结果显示相比于使用安慰剂治疗的二型糖尿病患者组，使用卡格列净治疗的实验组患者腿和足的截肢手术发生率是安慰剂组的两倍，发生最多的是脚趾和脚掌中位的截肢，然而，低于膝盖或高于膝盖的腿截肢术也有发生。有的患者甚至接受了不止一次的截肢术，有的患者两个肢体出现截肢。

卡格列净是一种处方类药物，通过降低血糖来治疗二型糖尿病。它属于钠离子-葡萄糖协同转运蛋白抑制剂类降糖药。卡格列净通过促进肾脏过滤出血液中的葡萄糖至尿液并排出体外来降低血糖。

服用卡格列净或含卡格列净的复方药物的患者，如果发现自己的腿或脚趾出现疼痛、疮、溃疡、感觉异常就要立即告知自己的医生，如果有疑问也要及时与自己的医生联系。不要在没有与医生沟通的情

况下擅自停止服用降糖药物。

医务人员在考虑给患者使用卡格列净控制血糖之前，须仔细考虑患者的基础情况，如果患者有截肢病史、周围血管病、周围神经病、糖尿病足部溃疡，这类患者最终需要截肢的可能性大，如果给这类患者使用卡格列净须严密观察病情变化，一旦出现需要截肢的情况，应立即停止使用卡格列净。

（来 FDA 网站 2017 年 5 月 16 日）

FDA 警示：禁止使用麦哲伦公司的血铅检测仪 进行静脉血铅检测

5 月 17 日，FDA 发布警示称：麦哲伦公司生产的 LeadCare、LeadCare II、LeadCare Plus 和 LeadCare Ultra 四个型号的血铅检测仪（下图）在进行静脉血铅检测时，结果不准确，测量值低于实际血铅水平。但此四款仪器用于指尖和脚后跟毛细血管样本进行分析时，其结果可信。基于目前麦哲伦公司提供的数据，FDA 尚无法确定此现象的根本原因，FDA 正联合美国 CDC 对此事件进行调查。

2014 年 8 月，麦哲伦公司首次确认其 LeadCare Ultra 血铅检测仪出现此类问题并通知使用者。在通知中，该公司要求使用者需对静脉血标本进行 24 小时孵化，以降低其血铅值检测过低的风险。从 2016 年 11 月起，麦哲伦公司先后 3 次发出类似提示，并推测检验结果不准确的原因可能与抗凝管管帽上的某种物质有关。FDA 现已表明该公司对此事件的推测缺乏有效证据，同时提示使用者该公司推荐的延长

血液标本孵化时间的做法亦缺少有效证据。



Figure: LeadCare Ultra Blood Lead Testing System

金属铅进入人体后，少部分会随着身体代谢排出体外，其余则会在体内沉积。儿童铅中毒主要是影响孩子的智力及生长发育，但由于症状不明显，许多铅中毒的儿童通常得不到诊断和治疗。由于该公司生产的血铅分析仪一直被美国乃至其他国家的实验室和医疗机构广泛使用，不准确的检测结果将对实验室的研究、医疗机构的诊断造成恶劣的影响。基于此，FDA 及 CDC 提出以下措施：

1、医务人员与实验室人员应立即停止使用麦哲伦公司的四款血铅检测仪进行静脉血血铅检测，毛细血管样本可继续使用；

2、如某些大型机构仍担心麦哲伦血铅检测仪的可靠性，可采用质谱分析法或原子吸收法进行检测；

3、建议所有曾使用该公司血铅检测仪进行静脉血铅检测的 6 岁以下儿童、孕妇和哺乳期妇女遵循 CDC 的提示重新进行检测。

(FDA 网站 2017 年 5 月 17 日)

深圳市药品不良反应监测中心编译