

国外药品安全简讯

(第四十期)

深圳市药品不良反应监测中心 2017年9月25日

FDA 发布警示称奥贝胆酸可导致严重肝损害的风险升高

FDA 警告称奥贝胆酸（一种治疗肝脏疾病的药物）正在被一些中、重度肝功能损伤的患者以错误的剂量使用，导致出现严重肝功能损伤甚至死亡的风险增高。一些患者接受了超说明书建议的剂量、尤其是给药频率的要求用药。也有小部分患者因轻微的疾病使用了正常剂量的奥贝胆酸即出现了肝功能损伤。在现行的药品标签上明确写有这个药物的推荐使用剂量以及注意事项，FDA 正在和厂商沟通将最新的安全信息添加到药品说明中。

背景：奥贝胆酸用于治疗一种罕见的慢性肝脏疾病，这种病叫做原发性胆汁性胆管炎（primary biliary cholangitis, PBC），PBC 可以导致肝内胆道的炎症、损伤以及细胞凋亡，这直接导致了肝内胆道的重建，而这种病理重建会导致肝脏的慢性损伤，最终可导致肝脏丧失功能。奥贝胆酸可抑制胆汁酸的生成，从而改善疾病。

建议：

对医药专业人员：

- 1、在给患者使用奥贝胆酸前应检查患者的肝功能；

2、医药专业人员应频繁监测患者的肝功能情况，对于有中、重度肝脏损害的患者，应及时根据监测情况（一般 1-2 周检测一次肝功能）调整药物剂量；

3、如在用药过程中监测到患者的肝功能指标波动明显，则建议中止使用，在权衡患者的收益和风险比之后再考虑是否继续给药；

4、教育患者关注潜在的肝损害症状。

对患者：

1、如果对使用奥贝胆酸有问题或有顾虑可及时与医生联系；

2、如果出现了皮肤瘙痒或者严重的皮肤瘙痒均需报告给医生；

3、如果出现了疲劳、腹泻、体重减轻、腹痛、腹胀、食欲减退、恶心呕吐、行为改变或混淆、一些不明缘由的焦虑或不安、眼睛或皮肤黄染、血便或黑便等须立即报告给医生。

（FDA 网站：9 月 21 日）

译者按：该药在我国属于新药，使用量较少，但仍需关注其导致肝功能损伤的 ADR。

FDA 警示：圣犹达公司的植入式心脏起搏器存在 网络安全漏洞问题

如今，植入式医疗器械已经相当普遍。利用先进的无线通信技术，医生甚至患者本人可以越来越方便地对心脏起搏器和胰岛素泵等植入式医疗器械进行管理和控制，例如在不进行手术的情况下就能调节相关参数，但一如既往的，方便的同时也可能带来潜在的危险。

2017年1月9日，FDA首次发布了圣犹达公司的射频（RF）功能植入式心脏装置和 Merlin 发射器中存在的网络安全漏洞问题。FDA 确认这些漏洞可能允许未经授权的用户，通过改变其远程访问患者的 RF 植入心脏设备的 Merlin 发射器。改变的 Merlin 发射器，然后可以用于修改对植入设备的编程命令，这可能导致快速的电池耗尽或施加不适当的起搏或冲击。FDA 目前已确认有 46.5 万台设备有网络安全漏洞问题，但尚未发现有患者受到伤害。

为解决此问题，FDA 于 8 月 23 日通过了圣犹达心脏起搏器的固件更新申请，用以解决患者使用该装置时遭受黑客攻击的风险。安装此更新后，未经授权的用户或设备将无法与 RF 植入式心脏设备进行连接，用户自 2017 年 8 月 29 日起可使用此更新，此更新可于 3 分钟内完成。2017 年 8 月 28 日以后生产的设备已植入此更新，无需用户自行更新。

对医护人员及患者建议如下：

- 1.患者不需要进行预防性的移除或更换此设备；
- 2.医护人员应在患者下一次常规检查时提醒此设备的固件更新，结合患者状况给出建议，并向其派发使用说明；
- 3.医护人员应基于此设备的收益与风险，决定是否为患者进行更新；
- 4.如需为患者进行更新，请在更新前保存患者的诊断数据等资料，以免更新时丢失；
- 5.由于更新时设备自动转为备份模式，请在更新后确认设备功能

及参数设置时候恢复；

6.患者应及时与医生联系，汇报自己的身体状况，以决定是否进行此更新。

FDA 会继续追踪、评价圣犹达公司的射频（RF）功能植入式心脏装置和 Merlin 发射器相关的网络安全问题，医护人员及患者应认识到任何连接到网络（如 WiFi、公共网络）的医疗设备都可能存在网络安全问题，应密切关注并及时报告。

（FDA 网站：2017 年 8 月 29 日）

深圳市药品不良反应监测中心编译