

国外药品安全简讯

(第四十二期)

深圳市药品不良反应监测中心 2018 年 03 月 15 日

FDA 警示克拉霉素有导致心脏病患者死亡增加的风险

FDA 建议要谨慎为有心脏疾病的患者开具克拉霉素的处方，因为这类患者在使用该药多年后可能有更高的几率出现心脏损害或心脏问题相关死亡事件。FDA 的这个建议是基于一个长达 10 年的大型冠心病患者的临床试验报道，也是首次观察到克拉霉素的这种风险。

这个大型临床试验的名字叫做“CLARICOR”，试验观察到那些使用克拉霉素 2 周治疗的冠心病患者出现了更高的死亡率（观察周期大于 1 年）。目前暂时没有明确的解释能说明为何服用了克拉霉素的患者组比未服用的对照组有更高的死亡率。一些观察性研究亦发现服用了克拉霉素的心脏病患者有更高的心源性死亡率及更容易出现严重的心源性损害。这些实验或多或少都在设计上存在缺陷。六个观察性研究中，有两个研究将长期克拉霉素治疗作为观察因素做了研究，而其余四个并没有相关数据，总的来说，在六个研究中，这个有对照组的“CLARICOR”研究有最强的证据表明克拉霉素导致冠心病患者的死亡率及严重心源性损伤的风险增大。基于这些研究，FDA 还没有办法确定为什么患有心脏病的患者使用了克拉霉素后死亡率会增加。

因此，FDA 在相关药品标签及说明书中加入了关于这一风险的

警示说明，并添加了对开处方的专业人士的建议，建议其对患有心脏疾病的患者尽可能使用其他抗生素治疗。FDA 也将相关试验的情况加入到了克拉霉素药物的标签及说明书中。FDA 将持续对使用克拉霉素的患者进行监测。

背景：克拉霉素是一种用于治疗多种感染的抗生素，如皮肤、耳朵、鼻窦、肺及身体其他部位的感染，包括鸟分支杆菌感染（一种艾滋病患者容易获得的感染，通常引起这类病人的肺部感染）。克拉霉素并不用于治疗心脏疾病。

建议：医务人员在开具克拉霉素尤其是给患有心脏疾病的患者使用克拉霉素前应权衡用药的风险与获益，如果可以，尽可能为这类患者开具其他有效的抗生素。

心脏病患者应在任何治疗前均告知医务人员自身心脏疾病的情况，尤其在医务人员准备给予抗生素治疗感染前，与医务人员沟通使用这些抗感染药物的风险与收益。在没有与医务人员沟通前，不要停止服用自己的心脏病药物。如果感觉自己出现了心脏病发作或心梗的症状如胸痛、气短、呼吸困难、半身疼痛或口齿不清等，请立即赶往医院诊治。

（FDA 网站 2018 年 2 月 22 日）

美国卓尔 LifeVest 4000 系列可穿戴式除颤器

存在电击失效风险

Zoll LifeVest 4000 系列可穿戴式除颤器于 2009 年获 FDA 准入，用于监测成人或儿童的心律失常等情况，并可对遭受严重心脏病发作

的患者（无法或拒绝使用植入式除颤器）进行紧急除颤。理论上，该可穿戴设备直接接触皮肤，设备中的电极持续监测患者心脏状况并收集心电图数据，若监测到心律不齐或其他紧急情况，该设备会发出警报提醒患者及陪同人员即将输送电击并释放传导性凝胶，后实行电击以帮助患者恢复正常心律。

FDA 提示： 目前已知该设备由于充放电故障，已出现无法为部分病例及时提供电击的现象。在出现故障时，该设备仅显示故障代码 **102**，并未非常明确地指出该故障代码提示此设备无法正常使用，患者必须立刻致电客服以解决故障。截止 2018 年 1 月 17 日，FDA 收到的报告中已有一位患者穿戴 Zoll LifeVest 4000 系列可穿戴式除颤器时因设备 102 故障未接受及时电击而导致死亡。截止 2017 年 11 月 14 日，Zoll 已销售 33,670 台可穿戴式除颤器，其中 0.1%曾出现 102 故障，需立即更换。

FDA 建议： 1. 在为患者穿戴该设备前培训相关医生，使其能够及时识别 102 故障并指导患者及时联系客服； 2.告知患者当出现 102 故障时及时响应并立刻致电 Zoll 客服，客服会在接到报告后 24 小时内为患者更换设备； 3.在首次使用该设备时，加强培训，务必使患者知晓如设备出现故障，其显示屏会显示具体故障内容，同时有声音警报。

（FDA 网站：2018 年 1 月 17 日）

签发：邹江勇 审核：陈志胜 钟翎 编译：左丽、吴建茹
