

至致死的反应。

(陆斌摘译, 时颖华校)

## γ-羟基丁酸盐纳入药品滥用条例的管理

鉴于 γ-羟基丁酸盐 (gamma hydroxy butyrate) 的有效量与中毒量十分接近, 新西兰药品专家顾问委员会建议药品和医疗器械安全管理局将

该药及其同类产品纳入 1975 号药品滥用条例的管理, 至于该药应归于条例中的哪一类正在研究中。

(陆斌摘译, 时颖华校)

## 伊曲康唑标签修改

2001 年 5 月 9 日, 美国 FDA 宣布修改伊曲康唑 (itraconazole, Sporanox 斯皮仁诺) 胶囊、注射液和口服液产品的标签:

1. 使用伊曲康唑治疗指甲真菌感染的患者出现充血性心力衰竭 (CHF) 的症状和体征时, 必须停用该药。

2. 严重真菌感染患者应用伊曲康唑治疗, 一旦出现充血性心力衰竭的症状和体征时, 必须由医生再次评估是否继续使用。

标签的修改主要依据是 94 份使用伊曲康唑治疗的患者发生充血性心力衰竭的报告; 58 名疑为伊曲康唑所致, 其中 28 人住院治疗, 13 人死亡。由于存在混杂因素, 伊曲康唑与死亡之间的因果关系未能确立。以上患者均因指甲真菌感染使用伊曲康唑。此外, FDA 于 2001 年 3 月收到 24 份与伊曲康唑可能有关的肝衰竭报告。因此, FDA 再次发出该药对肝脏有不良影响的警告。

(陆斌摘译, 时颖华校)

## 左醋美沙朵上市权中止

欧洲药品评估局 (EMEA) 的医药产品专利委员会 (CPMP) 在 2001 年 3 月的一次会议上, 建议中止左醋美沙朵 (levacetylmethadol, Orlaam) 的上市权。委员会的此项决定是依据在电生理和临床研究中, 发现该药有潜在的心律失常倾向及 QTc 间隙呈持续显著增加的报告。一项左醋美沙朵的风险-效益再评估未能确认它比现有的代用品有任何特殊优点, 也未发现该药的治疗益处超过其引起的

心脏毒性 (严重, 不能预见)。

鉴于此项决定, EMEA 建议医生对正在使用左醋美沙朵的患者进行复查, 并以美沙酮为代用品。对以左醋美沙朵戒毒患者, 应根据具体情况, 决定是逐渐减量 (每周 5%~10%), 或是立即停药。又建议目前正在使用左醋美沙朵的患者尽快与医生联系, 不应突然停药。

(童晓梅摘译, 时颖华校)

## 左卡尼汀标签修订

左卡尼汀 (levocarnitine, Carnitor) 的生产商 Sigma Tau 制药公司致函医务人员, 强调晚期肾病患者 (ESRD) 仅允许应用左卡尼汀的静脉注射制剂。

该公司已收到数份关于肾病晚期患者口服左卡尼汀的报告, 考虑到有必要在标签的“注意事项”部分作适当的修改。修改要点如下:

1. 严重肾损害或肾病晚期患者不得长期、大剂量口服左卡尼汀, 因为这些患者的肾脏清除功能下降, 可导致其主要代谢物, 特别是三甲胺和三甲胺-N-氧化物的蓄积。

2. 静脉注射左卡尼汀时, 其代谢物生成量少, 不易蓄积。

3. 三甲胺浓度升高可能产生神经生理学效应

和身体“腥臭”味。

Sigma Tau 制药公司将恶心、呕吐、臭味、胃

炎和癫痫发作列为左卡尼汀的不良事件。

(童晓梅摘译, 时颖华校)

## 美沙酮安全使用的新规定

德国联邦政府公布了旨在安全使用美沙酮(methadone)的新规定。该规则的出台是因近期与美沙酮使用不当有关而死亡的人数剧增。据规定,柏林的联邦药物管理局将对处方美沙酮的医师和处

方内容予以登记,并对处方进行编码,以保护个人资料。该措施有利于迅速鉴别重复处方,并查询处方的医师。新规定获得德国医学会支持,于2002年7月生效。

(陆斌摘译, 张亮、王大猷校)

## 咪康唑与华法林合用可能导致出血危险

抗真菌药咪康唑(miconazole)的阴道用乳膏剂和栓剂为非处方药。美国FDA和加拿大药物不良反应数据库的报道显示:妇女在使用咪康唑阴道制剂时,合用华法林等抗凝药会延长凝血酶原激酶与凝血酶原时间。为此,加拿大卫生部要求咪康唑阴道用制剂的生产厂商在产品介绍和标签中增加新

的警告:使用华法林等抗凝药的患者同时使用咪康唑阴道用产品时,可能有出血危险,用药前应向医师或药师咨询。

(陆斌摘译, 张亮、王大猷校)

(以上资料均译自WHO Pharmaceuticals Newsletter Nos.2 & 3, 2001)

## 癫克星致小儿严重皮炎

张丹靖 (解放军第251医院, 河北张家口075000)

患儿男,8岁,于1997年5月突然抽搐3次,不伴发热,在当地医院诊为癫痫,同年9月在北京儿童医院查睡眠脑电图,确诊为癫痫,予丙戊酸钠0.2g, tid, po, 无异常现象,1998年6月15日在当地医院复诊,遵医嘱加服癫克星胶囊C,半粒, tid, 癫克星胶囊D,1粒, tid, 并将丙戊酸钠减为0.1g, tid, 服药后自感周身发热,思睡。6月30日T 38.5℃,面部出现散在红色小斑疹数个,轻度水肿,经当地医院静滴青霉素、激素等治疗后,体温降至正常,面部皮疹完全消退。继续服用上述抗癫痫药,7月11日面部及前胸再次出现散在皮疹,且皮疹逐渐加重,第2天面部水肿,呈暗红色,皮疹融合成片,再次在当地医院予抗过敏治疗2d,面部皮疹并呈大水疱状,胸部皮疹较密集,口腔粘膜、外耳道及肛周均可见疹,瘙痒较剧烈,因治疗困难,于1998年7月14日入我科。查体:全

身可见较密集暗红色皮疹,尤以面部为著,伴轻度水肿,两侧各有一大水疱,口腔粘膜糜烂,四肢及躯干散在暗红色斑疹,略高于皮肤,界线清晰,压之退色。停药,经给予抗感染、抗过敏、维持水电解质平衡以及精心的皮肤护理,1个月后患儿痊愈出院。

患儿出现皮疹前2周曾有癫克星服药史,服药后即有不适感,初始皮疹较少,经治疗后曾好转,于继服该药后再次出现皮疹并加重,根据用药过程、皮疹表现形式及血常规化验结果,可以确诊为癫克星所致药物性皮炎。癫克星胶囊由牛黄、羚羊角、胆南星、珍珠粉、天竺黄、琥珀等多种成分组成,具有豁痰镇惊作用。该药毒副作用小,本例患儿出现的严重过敏反应临床少见,提示医生用药前应详细询问患者的用药史及过敏史。