

药品不良反应信息通报

(2015年12月11日, 第69期)

警惕注射用头孢硫脒引起的过敏性休克及儿童用药风险

注射用头孢硫脒是我国自主研发的全身抗感染药, 其作用机制与其他头孢菌素相近, 通过抑制细菌细胞壁的生物合成而达到杀菌作用。临床用于敏感菌所引起呼吸系统、肝胆系统、五官、尿路感染及心内膜炎、败血症。

2014年7月1日至2015年6月30日, 国家药品不良反应监测数据库中收到注射用头孢硫脒不良反应/事件报告5802例, 主要累及皮肤及其附件损害(占60.6%)、全身性损害(占12.6%)、胃肠系统损害(占7.4%)等。

一、严重病例情况

注射用头孢硫脒的严重不良反应/事件报告277例, 占该药品整体报告的4.8%, 主要累及全身性损害(占29.7%)、皮肤及其附件损害(占26.9%)、呼吸系统损害(占11.6%)等。不良反应/事件主要表现为过敏性休克、过敏样反应、呼吸困难、寒战、高热、心悸、胸闷、皮疹、瘙痒等, 其中过敏性休克、过敏样反应等严重过敏反应病例129例, 占该药品严重病例报告的46.6%。严重报告中48%病例存在不按说明书用法用量使用情况, 包括单次超剂量、日剂量超量给药, 未分次给药等。

二、过敏性休克病例情况

使用注射用头孢硫脒后的过敏性休克病例47例, 占该药品严重病例报告的17.0%。男女比例为1.61:1, 32例患者的用药频率为一日一次, 不符合药品说明书规定的分2-4次给药, 其中包括9例患者涉及单次超剂量用药。注射用头孢硫脒引起的过敏性休克全部在用药当天发生, 其中在用药1小时内引起过敏性休克病例有43例, 占91.5%。

典型病例: 患者, 男性, 61岁, 因胆囊结石入院, 拟在全身麻醉下行腹腔镜下胆囊切除, 入手术室测血压128/70mmHg, 心率68次/分, 血氧饱和度98%, 麻醉诱导后气管插管, 输入注射用头孢硫脒约3分钟后, 患者全身发红, 前胸腹部及面部尤甚, 测血压56/40mmHg, 心率85次/分, 血氧饱和度100%, 考虑可能为注射用头孢硫脒引起的过敏性休克, 立即停止输注, 换乳酸钠林格液静滴, 同时静脉注射甲强龙40mg、地塞米松10mg, 给予肾上腺素、去氧肾上腺素升压, 呼吸机通气, 密切关注生命体征, 约10分钟后血压恢复至术前水平, 20分钟后肤色恢复正常, 暂停手术。

三、儿童用药情况

6岁及6岁以下儿童注射用头孢硫脒不良反应病例报告1677例, 占该品种总报告数28.9%, 可能与临床中儿童人群使用较多有关。不良反应主要累及皮肤及其附件损害(占

60.6%)、全身性损害(占12.6%)和胃肠系统损害(占7.4%)，临床主要表现为皮疹、瘙痒、过敏反应等。严重不良反应主要累及全身性损害(占29.7%)、皮肤及其附件损害(占26.9%)、呼吸系统损害(占11.6%)，临床主要表现为过敏性休克、过敏样反应、皮疹、瘙痒、寒战、高热、呼吸困难等。用药分析显示，904例儿童患者(占53.9%)的用药频率为一日一次，不符合药品说明书规定的分2-4次给药；18例儿童患者用药剂量超过说明书规定的每日最大剂量。典型病例：患儿，女，5岁，因外耳道炎就诊，给予注射用头孢硫脒 0.9g 静滴，1分钟左右患儿突发腹痛、呕吐胃内容物，诉不适感。体检：血压 66/37mmHg，较烦躁、面色苍白，唇稍水肿，双下肢皮肤见数个花生大小斑丘疹伴瘙痒。心电监护示：心率 134次/分，血氧饱和度 96%，考虑药物过敏性休克，立即停药，给予扩容，地塞米松 5mg 抗过敏，西咪替丁0.2g预防应激性溃疡等治疗，10分钟后患儿安静，唇水肿消退，斑丘疹减轻，测血压逐步回升至90/68mmHg，心电监护示心率105次/分，血氧饱和度 100%。

四、相关建议

1. 注射用头孢硫脒易发生严重过敏反应，如过敏性休克，医务人员在使用本品前应详细询问患者的过敏史，对本品所含成份过敏者禁用，过敏体质者慎用。给药期间密切观察患者，一旦出现过敏症状，应立即停药并进行救治。
2. 医务人员应严格遵照药品说明书使用本品，将每日推荐剂量分次使用，尤其在儿童用药时，避免单次给药剂量过大或每日总量超剂量。
3. 生产企业应当及时修订完善药品说明书相关内容，加强上市后药品不良反应监测，做好安全用药宣传培训，指导临床合理用药。

引自：<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0078/137581.html>