**药 学 快 讯**

**2016年第6期**

编者按：第5期快讯我们介绍了氟喹诺酮类可能发生致残性或潜在的永久性严重不良反应，可累及肌腱、肌肉、关节、神经和中枢神经系统，近日FDA更新其安全警告信息。

FDA 更新喹诺酮类抗生素的安全性警告信息

7 月 26 日，美国 FDA 批准喹诺酮类抗生素的安全性标签变更，以此加强对该类抗生素与致残及潜在永久性副作用相关的风险警告，并限制其在细菌感染不太严重患者中的应用。

喹诺酮类是杀死或阻止细菌增长的抗生素。虽然这些药物在治疗严重细菌感染方面有效，但 FDA 安全性审查发现，口服及注射使用的喹诺酮类抗生素与令人致残的副作用相关，涉及肌腱、肌肉、关节、神经和中枢神经系统。在暴露于喹诺酮类抗生素之后，这些副作用可持续数小时到数周，并且可能是永久性的。

对有急性细菌性鼻窦炎、急性加重慢性支气管炎和不复杂尿路感染的患者来说，由于这些严重副作用往往超过获益，所以 FDA 决定喹诺酮类抗生素应在患有无替代治疗选择的患者中使用。对于一些严重的细胞性感染，包括炭疽、瘟疫和细菌性肺炎等，喹诺酮类抗生素的获益超过其风险，对于这类抗生素，作为一种治疗选择用于这些疾病仍是合适的。

FDA 批准的喹诺酮类抗生素包括左氧氟沙星、环丙沙星、环丙沙星缓释片、莫西沙星、氧氟沙星及吉米沙星。这次的标签变更包括黑框警告内容变更及对标签中有关致残及可能同时发生的潜在不可逆副作用风险的警告与注意事项部分进行修订。

标签还包含新的应用限制说明，保留喹诺酮类抗生素用于对急性细菌性鼻窦炎、急性细菌性慢性支气管炎和不复杂尿路感染无其它可供使用治疗选择的患者。在开具喹诺酮类抗生素时需要给患者用药指南，用药指南中应描述与这些药物相关的安全性问题。

FDA 最初于 2008 年 7 月对喹诺酮类抗生素增加腱炎及肌腱断裂风险而添加了一项黑框警告。2011 年 2 月，喹诺酮类抗生素使重症肌无力患者症状恶化的风险被添加到黑框警告中。2013 年 8 月，该机构要求更新这类抗生素的标签，在标签中描述该类抗生素造成不可逆转周围神经病变（严重神经损伤）的可能性。

2015 年 11 月，一个 FDA 咨询委员会基于新的安全性信息，对喹诺酮类抗生素用于急性细菌性鼻窦炎、急性细菌性慢性支气管炎和不复杂尿路感染治疗的风险与获益进行了讨论。新的信息集中于两种或更多种同时发生及可能引起不可逆损伤的副作用。该咨询委员会认为，对于使用其它治疗选择的患者来说，喹诺酮类抗生素治疗这些类型的不复杂感染时，其相关的严重风险超过获益。（美国FDA网站）

药学部 临床药学室

2016年7月29日