

注射用氨曲南重点监测与安全性研究

李雅静* 毛玉红 王继玉

(朝阳市检验检测认证中心, 辽宁 122000)

摘要:目的 开展注射用氨曲南重点监测与安全性研究,为上市后再评价提供临床依据,为临床合理用药提供科学依据。方法 通过大样本、多中心、前瞻性、集中监测,以期获得注射用氨曲南的不良反应发生情况、特点及药品可能存在的潜在风险。结果和结论 ADR 主动监测是被动监测的重要补充,注射用氨曲南不良反应不容忽视。

关键词:注射用氨曲南;监测;安全;研究

注射用氨曲南适用于治疗敏感需氧革兰阴性菌所致的各种感染,如:尿路感染、下呼吸道感染、败血症、腹腔内感染等皮肤软组织感染等。为进一步了解注射用氨曲南的临床使用和和不良反应发生情况,对我市 2016 年 11 月至 2017 年 2 月期间 8 家二级以上医疗机构 2224 例使用注射用氨曲南的的患者用药信息进行统计分析,以期获得不良反应发生情况、特点及药品可能存在的潜在风险,为上市后再评价提供临床依据,为临床合理用药提供科学依据。

1 研究方法

1.1 监测方法及质量控制

医疗机构在不干预临床医生用药,不影响患者正常治疗,获取监测信系,填写《注射用氨曲南监测病例观察表》,有不良反应的患者填写《药品不良反应/事件报告表》,并上报至“国家药品不良反应监测系统”。市中心对接报告例数的 10%进行质量的核查。

1.2 监测内容

填写《注射用氨曲南监测病例观察表》,主要包括:①入选病例的基本情况。②注射用氨曲南有用药情况。③使用注射用氨曲南期间的合并用药及治疗措施等。如患者发生不良反应,则按要求填写《药品不良反应/事件报告表》。

2 结果

2.1 患者信息分析

2224 例患者,最小为 1 个月,最大 98 岁,平均年龄 48.71 ± 25.07 岁;汉族 2112 例 (94.96%), 112 (5.04%) 例为少数民族。

2.2 患者用药特征分析

2.2.1 用药原因 按说明书适应症作为判断依据, 2224 例患者中,符合适应症者为 1899 例,占 85.38%,主要为治疗各类型感染,其他 325 例用于其他疾病的治疗和预防感染。

2.2.2 用药途径 2144 例 (96.40%) 为静脉滴注, 47 例 (2.11%) 为静脉注射, 肌肉注射 33 例 (1.48%)。

2.2.3 合并用药 2224 例患者中,有 1456 例 (65.46%) 没有合并药物。504 (22.66%) 例合并 1 种用药者,合并 2 种者 117 (5.26%) 例,合并用药 7 种以上 14 例 (0.63%)。

2.3 注射用氨曲南不良反应特征及基本情况分析

2.3.1 ADR 基本情况 2224 例患者,有 ADR 病例 12 例,报告率为 5.40%。不良反应表现为瘙痒、丘疹、皮疹、斑丘疹、皮肤红肿等,其中以皮肤及其附件损害为主 (71.43%)。

2.3.2 ADR 与性别、年龄及民族构成 12 例 ADR 患者,男、女患者均为 6 例,各占 (50.00%); 小于 18 岁者 1 例 (8.33%), 18-60 岁者 9 例 (75.00%), 60 岁以上 2 例 (16.67%); 11 例 (91.67%) 为汉族, 1 例 (8.33%) 为蒙古族

2.3.3 ADR 与过敏史 12 例 ADR 患者无过敏体质; 6 例 (50.00%) 有药物过敏史; 4 例 (33.33%) 有家族药物过敏史。

2.3.4 ADR 与不良行为特征 12 例 ADR 患者,吸烟者 3 人 (25.00%), 饮酒者 2 人 (16.67%), 既吸烟又饮酒者 2 例 (16.67%)。

2.3.5 ADR 与用药情况 12 例 ADR 患者,用药情况都符合说明书的规定,用药途径均为静脉滴注。

2.3.6 ADR 与静脉滴注速度 12 例 ADR 患者, 9 例 (75.00%) 滴速在 40-50 滴/分, 1 例 (8.33%) 滴速为 25 滴/分, 2 例 (16.67%) 滴速未填写。

2.3.7 ADR 与合并用药 12 例 ADR 患者, 7 例 (58.33%) 无合并用药, 4 例 (33.33%) 合并用药为 1 种, 1 例 (8.33%) 合并用药 2 种。

3 结论

3.1 ADR 主动监测是被动监测的重要补充

药品不良反应监测是保障公众安全用药的重要手段。注射用氨曲南重点监测与安全性研究课题,是我市首次组织开展的主动监测模式。通过主动监测,发现不良反应的报告率明显高于日常被动监测,主动监测可以有效降低 ADR 的漏报率,是被动监测的重要补充,是监测工作发展的必然趋势。

3.2 注射用氨曲南不良反应不容忽视

通过监测结果表明,注射用氨曲南不良反应报告率约为 5.40%,不良反应以一般为主,主要表现为皮肤系统损害和过敏性反应,停药或采取相应措施后转归效果较好。但鉴于文献报道的严重不良反应病例已很多,如严重过敏反应、过敏性休克^[1]、心律不齐、严重变态反应^[2]、精神异常、儿童过敏性紫癜等,注射用氨曲南与奥硝唑氯化钠注射液、注射用兰索拉唑存在配伍禁忌^[3]等。可见,注射用氨曲南不良反应绝对不容忽视,仍应对其进行长期的安全性监测。

3.3 预防注射用氨曲南不良反应发生的建议

一是用药前详细询问患者基本情况。如患者的身体状况、药物过敏史等;二是规范操作配药。护士配药时应检查药物的外观质量、仔细阅读药品说明书、了解注意事项等;

三是给药方式及合并用药。注射剂内严禁加入任何其他药品,必须合并用药时,应严格避免文献中已证实的配伍禁忌;四是控制滴速。成人每分钟 20-25 滴为宜,小儿每分钟 10-18 滴为宜。

总之,我们应该加强防范意识,严格掌握适应症、剂量、禁忌证、疗程,根据患者的病情来合理使用。对肝肾功能不全患者、老年人、儿童适当减量。用药前应仔细询问过敏史、对过敏性体质的患者应慎用。临床使用时严格按照药品说明书中指定的溶媒、药物浓度配制,尽量避免、减少不必要的联合用药,从而降低不良反应的发生风险。

参考文献:

[1]刘欣欣.注射用氨曲南致过敏性休克 1 例[J].临床合理用药杂志,2017,10(04):33-35.

[2]邱志宏,赫立恩,刘月娥.氨曲南致严重变态反应 1 例[J].医药导报,2015,34(08):1121-1121.

[3]赵建芳.注射用氨曲南与注射用兰索拉唑存在配伍禁忌[J].护理实践与研究,2015,12(09):104-104.

作者简介:李雅静,女,硕士,主任医师,药品不良反应监测

*通讯作者:毛玉红,女,学士,副主任药师,药品不良反应监测