**药 学 快 讯**

2016年第3期

编者按： 我院的哌拉西林制剂有哌拉西林钠他唑巴坦和哌拉西林钠舒巴坦钠，其为β-内酰胺酶/内酰胺酶抑制剂，抗菌谱广，能覆盖多数G+、G-及厌氧菌，主要用于抗感染。其主要不良反应有恶心、呕吐、静脉炎等，少见肝功异常，偶见过敏性休克。最近加拿大卫生部发布信息警示哌拉西林药品的药物超敏反应综合征风险；日本厚生省则在哌拉西林产品说明书中增加了急性全身发疹性脓疱病的不良反应。

**加拿大警示哌拉西林的药物超敏反应综合征**

2016年2月24日，加拿大卫生部发布信息，警示含哌拉西林药品（单药或与他唑巴坦的复方制剂）的药物超敏反应综合征风险，即伴嗜酸性粒细胞增多和系统症状的皮疹反应（Drug Reaction/Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms，DRESS)。

哌拉西林是一种可单独使用或与增强哌拉西林活性的产品（他唑巴坦）联合使用的抗生素。两种产品均为静脉给药或肌肉给药，用于治疗不同类型的感染。在发布了哌拉西林和他唑巴坦复方制剂的DRESS病例后，加拿大卫生部对所有含哌拉西林的产品进行了安全性评估。加拿大卫生部经过评估得出结论认为：有证据表明在哌拉西林和他唑巴坦的复方制剂与DRESS之间存在相关性。此外，不能排除哌拉西林自身对DRESS的协同作用。加拿大卫生部已开始更新哌拉西林/他唑巴坦复方制剂的处方信息以包含DRESS风险的警告信息，同时也警示DRESS可能也是哌拉西林单药治疗的一种潜在的副作用。DRESS描述了一组罕见但严重的、潜在危及生命的药品不良反应，如发热、严重皮疹伴脸部浮肿或身体大面积皮肤剥落等。这些反应通常发生于开始使用药物后2周到2个月。

　　在加拿大卫生部进行评估时，加拿大报告了两例怀疑与哌拉西林和他唑巴坦的复方制剂相关的DRESS。进一步分析评价认为两例DRESS与哌拉西林/他唑巴坦复方制剂存在相关性。加拿大卫生部对已发表的科学与医学文献进行了评估，发现了17例已发表的哌拉西林/他唑巴坦复方制剂与DRESS可能相关的病例。17例病例中有1例导致死亡，然而由于患者之前存在的原患疾病，不能确定DRESS是否由该复方制剂直接作用引起的。10例DRESS报告停药后恢复或经过治疗后恢复，其他6例由于报告中所包含的信息不完整无法进一步评价。经过对17例患者所做的进一步调查表明，不能排除哌拉西林单药所起的作用。

　　因此，加拿大卫生部经过评估得出结论认为：有证据表明在哌拉西林和他唑巴坦的复方制剂与DRESS之间存在相关性。此外，不能排除哌拉西林自身对DRESS的协同作用，并已经开始更新哌拉西林/他唑巴坦的产品说明书以包含这一警示信息。

（加拿大卫生部网站）

**日本提示哌拉西林钠的急性全身发疹性脓疱病风险**

　　2016年1月12日，日本厚生省宣布对哌拉西林钠产品的产品说明书进行修订，增加急性全身发疹性脓疱病的不良反应。 哌拉西林钠是一种抗生素，用于治疗由微生物菌株所引起的感染，例如金黄色葡萄球菌、链球菌和克雷伯氏菌。它适用于肺部感染、腹腔感染、复杂性尿路感染和其他感染。在使用哌拉西林和他唑巴坦/哌拉西林钠水合物治疗的日本患者中曾有发生急性全身发疹性脓疱病的病例（在过去的3年中无发生急性全身发疹性脓疱病的病例）。根据现有证据以及专家建议，日本厚生省决定修改哌拉西林钠产品说明书。

（摘自《WHO Pharmaceutical Newsletter》）

药学部 临床药学室

2016年5月3日