# **消费警示2**

**日本提示依奇珠单抗（基因重组型）的间质性肺炎风险**

　　日本厚生劳动省（MHLW）及药品和医疗器械管理局（PMDA）6月15日宣布，依奇珠单抗（Taltz?）产品说明书应进行修订，以纳入间质性肺炎药品不良反应。依奇珠单抗用于治疗寻常型银屑病、红皮病型银屑病和强直性脊柱炎等疾病。

　　过去3年里，在日本总共报告了8例使用单抗治疗的患者发生了间质性肺炎，其中4个病例治疗药物和不良事件之间的因果关系被评估为可能。目前尚无患者死亡报告。

　　使用依奇珠单抗对患者进行治疗时，如出现咳嗽、呼吸困难、发热等症状，应立即进行胸部X线、胸部CT扫描、血清标志物检测等检查。如怀疑间质性肺炎，应停用依奇珠单抗，并给予糖皮质激素等适当治疗措施。

　　（日本药品和医疗器械管理局PMDA网站）

　　原文链接：

　　https://www.pmda.go.jp/english/

**日本在纳武利尤单抗产品说明中增加发热性中性粒细胞减少症不良反应**

　　日本厚生劳动省（MHLW）及药品和医疗器械管理局（PMDA）近期宣布修改纳武利尤单抗（nivolumab，商品名：Opdivo/欧狄沃）的产品说明，增加有关发热性中性粒细胞减少症（febrile neutropenia）不良反应的提示。

　　纳武利尤单抗在日本的当前获批适应症包括：恶性黑色素瘤、不可切除的晚期或复发性非小细胞肺癌、不可切除的或转移性的肾细胞癌、复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤、复发或转移性头颈癌、化疗后出现进展的不可切除的晚期或复发性胃癌、不可切除的晚期或复发性恶性胸膜间皮瘤、化疗后出现进展的高微卫星不稳定性（MSI-High）的不可切除的晚期或复发性结直肠癌、化疗后出现进展的不可切除的晚期或复发性食管癌。

　　在评估了一项临床试验（ONO-4538-52研究）的结果后，MHLW和PMDA做出决定，认为有必要对纳武利尤单抗的产品说明进行修改。

　　PMDA网站发布的纳武利尤单抗产品说明修改信息如下（带下划线的为修改部分）：

**1. “重要注意事项（IMPORTANT PRECAUTIONS）”项下：**“<不可切除的晚期或复发性非小细胞肺癌> 本品与卡铂、紫杉醇和贝伐珠单抗（基因重组型）合用时可能出现发热性中性粒细胞减少症。需仔细监测患者病情，必要时可采取开展血液检查等方法”。

**2. “不良反应（Adverse Reactions）”的“严重血液异常（serious blood disorder）” 项下：**“可能发生严重的血液异常，如免疫性血小板减少性紫癜、溶血性贫血、粒细胞缺乏症或发热性中性粒细胞减少症。此外，当本品与卡铂、紫杉醇和贝伐珠单抗（基因重组型）合用时可能出现发热性中性粒细胞减少症。”

　　（日本药品和医疗器械管理局PMDA网站）

　　原文链接：

　　https://www.pmda.go.jp/files/000241217.pdf

**沙特阿拉伯在含有奥氮平产品说明书中增加梦游症（梦游）风险提示**

　　2021年6月20日，沙特阿拉伯食品药品监督管理局（SFDA）发布消息，已要求在含有奥氮平产品说明书中增加梦游症（梦游）风险提示。

　　SFDA通知医疗保健专业人员有关与使用奥氮平相关的梦游症（梦游）的潜在风险，并已要求更新含有奥氮平的产品（Olazine?、Olenza?、Zolan?）的产品信息，将梦游症（梦游）作为药物不良反应的潜在风险包括在内。

　　奥氮平适用于治疗精神分裂症和双相情感障碍，包括混合发作或躁狂发作。梦游症或梦游是一种唤醒性异态睡眠，由慢波睡眠期间发起的一系列复杂行为组成，这些行为导致睡眠期间在床上或走路时的大动作。梦游可由睡眠不足、身体或情绪压力、某些药物、酒精使用和滥用、发烧感染（尤其是儿童）以及其他睡眠障碍（如阻塞性睡眠呼吸暂停和不宁腿综合征）引起。

　　SFDA回顾了与奥氮平使用相关的梦游潜在风险的已发表文献和上市后数据库。审查发现了针对两名患者的1个病例系列和7份已发表的病例报告，表明梦游与使用奥氮平之间可能存在关联。此外，SFDA在世界卫生组织 (WHO) 数据库中确定了1999年至2021年5月期间报告的64例使用奥氮平引起梦游症的自发病例报告。大多数报告病例来自美国，病例涉及男32例，女29例，其余病例性别不明。大部分年龄范围在45至64岁之间，其中32例报告为重症。大部分使用奥氮平后的发病时间从一天到八年不等。然而，16 例报告合并使用其他药物，如丙戊酸、舍曲林、氟哌啶醇和米氮平。奥氮平诱发梦游的机制可能是由于通过阻断5-羟色胺 (5-HT)2C受体而引起慢波睡眠增加。

　　（沙特阿拉伯食品药品监督管理局SFDA网站）

　　原文链接：

　　https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2021-06/Olanzapine.pdf