

## 国家药监局：转换使用不同环孢素制剂可能带来风险

国家食品药品监督管理局药品不良反应监测中心6月8日发布第29期《药品不良反应信息通报》，提醒广大医务工作者、药品生产企业和公众，警惕不同环孢素制剂间转换使用可能带来的风险。

据了解，环孢素是一种免疫抑制剂，临床主要用于预防器官和组织移植后的排异反应，以及治疗一些自身免疫性疾病。在治疗剂量下，环孢素生物利用度的个体差异较大，即药物被机体吸收进入循环的相对量和速率存在个体差异。此外，环孢素的生物利用度与其制剂的工艺也密切相关。由于环孢素的生物利用度变异性较大，且变化程度与患者以前使用的环孢素制剂的吸收程度密切相关，不同环孢素制剂间相互转换使用，患者体内的血药浓度可能出现很大波动，并影响其疗效及毒性。

《药品不良反应信息通报》指出，英国药品与保健产品管理局（MHRA）在近期发布的药物安全信息中，建议患者固定使用同一种商品名称的环孢素，并建议按照商品名称处方和发售环孢素。MHRA称，环孢素的生物利用度即使出现很小的变化，也可能影响药物的疗效，导致器官的排斥或产生药物毒性。


MHRA警告，不同商品名称和制剂的环孢素产品在未受到密切治疗监测的情况下，不得替换使用。若更换环孢素治疗，要求密切监测患者的血药浓度、不良反应和移植器官的功能。

据悉，我国上市的环孢素商品名包括山地明、新山地明、田可、赛斯平、新赛斯平等。自2004年至今，国家药品不良反应监测中心共收到环孢素相关病例报告556例，其中严重病例占18.2%。主要不良反应包括：肝功能异常、胆红素血症、牙龈增生、恶心、呕吐、肾功能异常、多毛、皮疹、高血糖、高血压、头晕等。

考虑到不同环孢素制剂间转换使用可能带来的风险在我国临床应用中同样存在，国家药监局提醒，在未进行治疗监测的情况下，应避免在不同商品名或制剂的环孢素之间转换使用。如需更换环孢素产品治疗，应严格按照药品说明书及医嘱要求用药，并监测患者的血药浓度、血清肌酐、血压以及其他不良反应的发生情况。为避免出现严重肝、肾功能损害，在使用环孢素过程中，应严格按照说明书或医嘱要求定期监测肝、肾功能。

医务工作者、药品生产企业和公众如需了解详细信息，可登录[国家食品药品监督管理局网站](#)或[药品评价中心网站](#)查询。

特别声明：本文转载仅仅是出于传播信息的需要，并不意味着代表本网站观点或证实其内容的真实性；如其他媒体、网站或个人从本网站转载使用，须保留本网站注明的“来源”，并自负版权等法律责任；作者如果不希望被转载或者联系转载稿费等事宜，请与我们接洽。

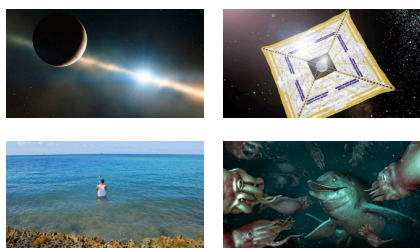
打印 发E-mail给:  

### 相关新闻

### 相关论文

- 1 法一种甲流疫苗通过欧盟药品管理局检验
- 2 《柳叶刀》撤销麻疹疫苗致不良反应论文
- 3 揭开中国药物实验利益链：医学伦理的中国式困境
- 4 2009年版国家基本医疗保险药品目录发布
- 5 中药制剂频发不良反应 基础研究薄弱是根本原因
- 6 克林霉素可能损害肾功能 药监局通知修改说明书
- 7 药监局：中药注射剂说明书须详细描述“不良反应”
- 8 北京市药监局：“协和降糖胶囊”为假药

### 图片新闻



>>更多

### 一周新闻排行

### 一周新闻评论排行

- 1 2010年度国家科学技术奖初评结果公布
- 2 《科学新闻》：海归“院长”魏启明调查
- 3 《国家中长期人才发展规划纲要》颁布（全文）
- 4 中国工程院将选举新院长和其他领导成员
- 5 科技期刊成“软肋” 院士不遗余力捧“两刊”
- 6 博士生持菜刀与导师“谈判” 被控非法拘禁罪
- 7 清华浙大近年来处理多起学术不端行为
- 8 “两院”院士大会在京开幕 胡锦涛讲话
- 9 五位科学家获2010年度陈嘉庚科学奖
- 10 对话杨福家院士：如何建立现代大学制度

更多>>

### 编辑部推荐博文

- 马赛游记——文艺复兴精神与科学家
- 欧洲两大科学机构计划合并
- 学生C的攻博历程
- 值得珍藏的好书
- 撕书与搬家
- 足球的物理学

更多>>

### 论坛推荐

- 哈勃望远镜设计
- 矛盾文学奖作品大全（一）
- 最新American Scientist（五月六月）
- 发表医学论文技巧

目前已有0条评论

[查看所有评论](#)

读后感言:

以下评论只代表网友个人观点，不代表科学网观点。

验证码:



▪ 检索数据库入口地址汇总

▪ ACS Nano副主编教你写Cover Letter---The Art of the Cover Letter

[更多>>](#)