伊曲康唑大剂量服用可致心功能紊乱

英国药品监管局（MCA）强调长期服用大剂量伊曲康唑（itraconazole, Sporanox）易致患者心功能紊乱。老年患者、有心功能紊乱病史或存在心衰危险因素并同时服用钙通道阻滞剂的患者，应用本药危险性增加。伊曲康唑的口服制剂自1989年在英国被批准上市后，MCA已收到1例疑为伊曲康唑导致心衰的报告。与此同时，世界范围内已有因口服伊曲康唑引起心衰75例和心源性水肿63例的报告。其中一些报告证实伊曲康唑对心肌收缩力有负性影响。研究表明，2002年初在英国上市的伊曲康唑静脉注射制剂与无症状的左心功能减退有相关性。

MCA称，虽然目前已有证据显示短期服用伊曲康唑对年轻患者引起心衰的危险性较小，但医生在为那些存有上述危险因素的患者处方时仍需谨慎。

（傅奎编译 时颖华校）

血液制品输注引起致死性急性肺损伤

美国FDA发出一封致医务工作者的信，提示使用血液制品有导致与输液有关的急性肺损伤（TRALI）的危险，尤以血浆制品。FDA指出，自1992年第1例TRALI致死病例报道后，生物制品评估和研究中心已收到TRALI致死病例报告超过45例。TRALI现已被称为是与输液有关的第3位常见致死原因。使用血液制品产生TRALI但未致死的病例报道的数量在增加，这归因于对不良事件的认识提高和报告制度的建立。然而，由于误诊和漏报，TRALI的确切数量不得而知。

FDA指出，多数的TRALI致死病例包括输注了有全血、压缩红细胞、冷沉淀物、浓缩血小板和血浆分离置换的血小板等新鲜冷冻血浆，有时静脉注射免疫球蛋白也是其相关因素。上述病例所用血液制品的供体通常源于经产妇、抗人淋巴细胞抗原阳性者或抗粒细胞抗体阳性者；89%的TRALI病例的供体抗体类型为上述的1种或2种。而患者导致TRALI是由于外科手术、急性感染、大量输液和细胞因子治疗刺激了肺的内皮细胞和白细胞。可以推测，TRALI是由患者的临床状况和抗白细胞抗体的存在共同导致的结果。

（孙黎敏编译 时颖华校）

托吡酯引起视觉综合征

托吡酯（topiramate, Topamax）片和胶囊的说明书中，警告和注意事项部分加强了服用后可引起患者视觉综合征（ocular syndrome）的信息。一项对825,000多名患者的监测显示，托吡酯作为治疗癫痫发作的辅助药物，可导致继发性闭合型青光眼，其特征是眼痛、急性近视及眼压升高。2001年8月17日，已报道了23例服用托吡酯引起视觉综合征，其中1例是儿童。治疗视觉综合征的首要措施是停药，若不予治疗，可能导致严重的后遗症包括永久的视觉丧失。加拿大的Janssen-Ortho公司和美国的Ortho-McNeil制药公司致信医务工作者，简要说明托吡酯产品说明书增加视觉方面不良作用的内容，并建议患者在服用托吡酯时如有视觉模糊或眼眶周围疼痛应立即就医。

（傅奎编译 时颖华校）