

国家食品药品监督管理局作出决定暂停使用和审批鱼腥草注射液等七个品种 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/16/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c23_16731.htm 国家食品药品监督管理局近日作出决定，暂停使用鱼腥草注射液等7个注射剂，暂停受理和审批鱼腥草注射液等7个注射剂的各类注册申请。根据国家药品不良反应监测中心的监测，鱼腥草注射液等7个注射剂在临床应用中出现了过敏性休克、全身过敏反应、胸闷、心急、呼吸困难和重症药疹等严重不良反应，甚至有引起死亡病例报告。为保障公众用药安全有效，防止意外用药事故或严重不良反应的重复发生，国家食品药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》有关规定，做出以上决定。这类含鱼腥草或新鱼腥草素钠的注射剂主要包括：鱼腥草注射液、新鱼腥草素钠氯化钠注射液、新鱼腥草素钠注射液、注射用新鱼腥草素钠、复方蒲公英注射液、炎毒清注射液、鱼金注射液。目前在我国有100多家生产企业在生产这类产品。临床使用主要是抗感染治疗。2003年8月，通过药品不良反应监测发现了鱼腥草注射液可能引起严重不良反应，国家药品不良反应监测中心在第四期《药品不良反应信息通报》中对该品种引起的严重不良反应情况进行了通报，并提醒临床应用时务必加强用药监护，严格按照药品适应症范围使用，对有药物过敏史或过敏性体质的患者应避免使用，静脉滴注时不应与其他药品混合使用，并避免快速输注。通报发出后，各地仍有大量的不良反应出现，特别是今年以来，严重不良反应的病例

报告频率增加。从目前收到的病例报告和文献资料分析表明，含鱼腥草或新鱼腥草素钠的注射剂主要可引起过敏性休克、全身过敏反应和呼吸困难等严重不良反应，甚至可引起死亡，存在较明确的关联性。过敏性休克的病例报告来源和涉及企业、批号无明显集中现象，说明过敏反应可能是该类品种的共性问题。国家食品药品监督管理局将对此类药品组织开展调查和再评价工作。同时，国家食品药品监督管理局要求所有制药企业都应密切关注本企业上市药品临床使用中的安全性情况，开展相关安全性研究，强化药品不良反应监测，以保障公众用药安全有效。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com