

總局提醒公眾注意仙靈骨葆口服製劑引起的肝損傷風險

2016-12-08 國家食品藥品監督管理總局

國家食品藥品監督管理總局日前發佈了第七十二期《藥品不良反應資訊通報》，提示關注仙靈骨葆口服製劑引起的肝損傷不良反應。

仙靈骨葆口服製劑是一類補腎壯骨藥，具有滋補肝腎、接骨續筋、強身健骨的功效，臨床上用於骨質疏鬆和骨質疏鬆症、骨折、骨關節炎、骨無菌性壞死等。

國家藥品不良反應監測資料分析結果顯示，仙靈骨葆口服製劑可能導致肝損傷風險，臨床表現包括乏力、食欲不振、厭油、噁心、上腹脹痛、尿黃、目黃、皮膚黃染等，並伴有穀丙轉氨酶、穀草轉氨酶、膽紅素等升高，嚴重者可出現肝衰竭，長期連續用藥、老年患者用藥等可能會增加這種風險。

國家食品藥品監督管理總局建議內容如下：

（一）醫務人員在使用仙靈骨葆口服製劑前應詳細瞭解患者疾病史及用藥史，避免同時使用其他可導致肝損傷的藥品，對有肝病史或肝生化指標異常的患者，應避免使用仙靈骨葆口服製劑。

（二）患者用藥期間應定期監測肝生化指標；若出現肝生化指標異常或全身乏力、食欲不振、厭油、噁心、上腹脹痛、尿黃、目黃、皮膚黃染等可能與肝損傷有關的臨床表現時，應立即停藥並到醫院就診。

（三）藥品生產企業應當加強藥品不良反應監測，及時修訂仙靈骨葆口服製劑的藥品說明書，更新相關的用藥風險資訊如不良反應、禁忌、注意事項等，以有效的方式將仙靈骨葆口服製劑的用藥風險告知醫務人員和患者，加大合理用藥宣傳，最大程度保障患者的用藥安全。

配發問答

1、仙靈骨葆口服製劑的主要成份是什麼？主要用於治療什麼疾病？

仙靈骨葆口服製劑的成份包括淫羊藿、續斷、丹參、知母、補骨脂、地黃。

該品種具有滋補肝腎，接骨續筋，強身健骨的功效，臨床上用於治療骨質疏鬆和骨質疏鬆症，骨折，骨關節炎，骨無菌性壞死等。

2、仙靈骨葆口服製劑導致的肝損傷有哪些風險因素？

長期連續用藥或老年患者出現肝損傷的風險有所升高。肝功能不全或合併使用其他可能導致肝損傷的藥物等也可能增加仙靈骨葆口服製劑的肝損傷風險。

3、如何降低仙靈骨葆口服製劑的肝損傷風險？

醫務人員在使用仙靈骨葆口服製劑前應詳細瞭解患者疾病史及用藥史，避免同時使用其他可導致肝損傷的藥品。有肝病史或肝生化指標異常的患者應避免使用仙靈骨葆口服製劑。

患者用藥期間應定期監測肝生化指標；若出現肝生化指標異常或全身乏力、食欲不振、厭油、噁心、上腹脹痛、尿黃、目黃、皮膚黃染等可能與肝損傷有關的臨床表現時，應立即停藥並到醫院就診。