

◇药品不良反应◇

某院儿童和孕产妇药品不良反应情况分析

孟现奇, 赵娜, 左靖, 张萍萍

(宿州市立医院药剂科, 安徽 宿州 234000)

摘要:目的 统计分析 2016 年该院儿童和孕产妇用药后产生药品不良反应(ADR)的规律、特点,为该类特殊人群临床合理用药提供参考依据。方法 收集该院 2016 年上报的 98 例儿童 ADR 报告,利用 Excel 软件进行回顾性统计分析;对该院 2016 年上报的 3 例孕产妇 ADR 报告进行病例讨论。结果 98 例儿童 ADR 报告中一般不良反应 96 例(占 97.96%),新的一般的不良反应 2 例(2.04%),无严重不良反应/事件发生;患儿最小年龄为 1 d,最大 13 岁,婴幼儿期(≤ 3 岁)患儿 65 例(66.33%),占比最大;98 例 ADR 均为静脉给药所致;共涉及 24 个品种,其中抗菌药物 14 个;以皮肤及附件损害(74 例,75.51%)和消化系统损害(21 例,21.43%)最为常见。3 例孕产妇 ADR 报告中有 1 例严重 ADR 报告。结论 儿童和孕产妇生理结构特殊,应规范用药,加强用药监护,并做好该类特殊人群的 ADR 上报工作,以促进临床合理用药。

关键词:药品不良反应;儿童;孕产妇**doi:**10.3969/j.issn.1009-6469.2017.10.052

Analysis of adverse drug reactions in reports of children and maternal in a hospital

MENG Xianqi, ZHAO Na, ZUO Jing, ZHANG Pingping

(Department of Pharmacy, Suzhou Municipal Hospital, Suzhou, Anhui 234000, China)

Abstract: Objective To analyze characteristics of the adverse drug reactions (ADRs) in children and maternal in Suzhou Municipal Hospital in 2016 and provide references for rational use of medicines. **Methods** The 98 cases of ADRs in children in the year of 2016 were collected and summarized by Excel. The 3 cases of ADRs in maternal were discussed respectively. **Results** 98 cases of ADRs reports in children were classified into general category (96 cases, 97.96%) and new general category (2 cases, 2.04%). No severe

参考文献

- [1] 刘俊峰. 药物对常用临床生化检验指标的影响及对策分析[J]. 中国医药指南, 2016, 14(8): 47-48.
- [2] 李文喆, 刘治军, 傅得兴. 药物对实验室检查和化验结果的影响[J]. 临床药物治疗杂志, 2009, 7(1): 38-44.
- [3] 周卫东, 谭为. 药物对检验结果的干扰及其预防措施[J]. 实验与检验医学, 2010, 28(5): 502.
- [4] 陈广. 临床生化检验中不同手性药物的干扰研究[J]. 北方药学, 2015, 12(12): 116.
- [5] 胡立平, 陈树芳. 药物对检验医学结果的影响[J]. 检验医学与临床, 2009, 8(20): 1755-1756.
- [6] 王鸿利. 实验诊断学[M]. 2版. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 3.
- [7] 魏任雄, 熊彬. 头孢类曲松钠对部分生化检验结果的干扰[J]. 中国卫生检验杂志, 2010, 20(9): 2195-2196.
- [8] 毛璐, 甄健存. 180 份口服化学处方药说明书调查分析[J]. 中国药房, 2008, 19(1): 73-75.
- [9] FDA. Guidance for Industry Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products-Implementing the PLR Content and Format Requirements [EB/OL]. (2013-02-11) [2016-12-24] <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatory-information/guidances/ucm075082.pdf>.
- [10] FDA. Guidance for industry warnings and precautions, contraindications, and boxed warning sections of labeling for human prescription drug and biological products content and format [EB/OL]. (2011-10-10) [2016-12-24] [http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance Compliance Regulatory Information/Guidances/ucm075096.pdf](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance%20Compliance%20Regulatory%20Information/Guidances/ucm075096.pdf).
- [11] 国家食品药品监督管理局. 药品说明书和标签管理规定[EB/OL]. (2006-03-15) [2016-12-24]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24522.html>.
- [12] 国家食品药品监督管理局. 关于印发《化学药品和生物制品说明书规范细则》的通知[EB/OL]. (2006-05-10) [2016-12-24] <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0055/10528.html>.
- [13] 刘彩虹. 90 份中药说明书的调查分析[J]. 安徽医药, 2013, 17(11): 1985-1988.
- [14] 李学梅. 常见药物对临床检验结果的影响分析[J]. 中国药业, 2014, 23(16): 88-90.
- [15] 张欣悦, 孙成春, 谢继青, 等. 33 份抗肿瘤药类注射剂药品说明书的调查分析[J]. 中国药房, 2014, 25(1): 91-93.
- [16] 奚磊, 史天陆, 伍章保. 门诊儿科常用药品说明书中儿童用药信息的调查分析[J]. 安徽医药, 2015, 19(1): 185-189.
- [17] 陈景红, 朱峰. 3 种常用中药注射液对生化检验项目的分析干扰筛选[J]. 中国卫生检验杂志, 2016, 26(19): 2767-2769.

(收稿日期: 2016-10-07, 修回日期: 2017-01-04)

ADRs were reported. The age of children ranged from 1 day old to 13 years old. The infants and young children period (3 years old or less) in children with 65 cases (66.33%) were accounted for the largest. All of the 98 cases of ADRs were caused by intravenous drug delivery and 24 kinds of drugs including 14 kinds of antimicrobial drugs were involved. The skin and accessories (74 cases,75.51%) and the digestive system(21 cases,21.43%) were damaged the most common. Among the 3 cases of ADRs inmaternal ,there was 1 case of severe ADR. **Conclusion** With special physiological structure ,children and maternal should be treated with programmed drugs administration and the supervision on drugs administration should be strengthened. Otherwise, the ADR reporting work of these special populations should be optimized to promote rational drug use in the clinic.

Key words: ADR; Children; Maternal

我国自 1988 年开展药品不良反应(ADR)监测工作以来^[1],通过药品不良反应在线报告系统上报的不良反应逐年增加,新的、严重的不良反应历来都是监测工作的重点^[2]。药物临床研究中,儿童和孕产妇具有生理特殊性,考虑到安全问题,儿童和孕产妇通常不作为实验研究对象,该类群体的不良反应资料大多缺乏,易产生新的严重的不良反应,故该类群体的 ADR 上报资料尤为重要^[3]。某院 2016 年共上报 707 例药品不良反应,其中 14 岁以下儿童用药产生的不良反应 98 例,孕产妇用药产生的不良反应 3 例。为研究儿童及孕产妇用药后产生不良反应的规律、特点,为这两类特殊人群临床合理用药提供参考,现对 2016 年上报的 98 例儿童用药 ADR 报告和 3 例孕产妇用药 ADR 报告进行统计分析。

1 资料与方法

1.1 资料来源 2016 年某院从临床科室收集并上报至国家药品不良反应监测系统数据库的 98 例 14 岁以下儿童用药 ADR 报告表和 3 例孕产妇用药 ADR 报告表。

1.2 方法 对上报的 101 例 ADR 报告中的相关信息进行统计学分析,并对其中新的、严重的 ADR 报告进行讨论。

2 结果

2.1 98 例 14 岁以下儿童 ADR 报告统计情况

2.1.1 ADR 报告类型 98 例 14 岁以下儿童 ADR 报告中,89 例由护士上报,9 例由医生上报;其中一般不良反应 96 例,占比 97.96%;新的一般的不良反应 2 例,占比 2.04%;无严重不良反应事件/报告。

2.1.2 患儿信息 统计可知,(1)98 例儿童 ADR 报告中,仅有 3 例(3.19%)明确有既往不良反应/事件,其余 95 例明确无家族、其他或同类 ADR 既往史;(2)98 例 ADR 中的患儿原发病为呼吸系统感染者 82 例(81.67%),占比最大;其次是全身性血液疾病 5 例(占 5.10%),急性阑尾炎 5 例(5.10%),

消化系统感染 1 例(1.02%),其他疾病 5 例(5.10%);(3)98 例报告中,男性 64 例;女性 34 例,男性高于女性。患儿最小年龄为 1 d,最大 13 岁,将其分为婴儿期、幼儿期、学龄前期、学龄期和青春期中,其中婴幼儿期 65 例(66.33%),占比最大。见表 1。

表 1 发生 ADR 患儿的性别与年龄分布情况/例					
性别	<1 岁 (婴儿期)	1~<3 岁 (幼儿期)	3~<6 岁 (学龄前期)	6~<12 岁 (学龄期)	12~<14 岁 (青春期)
男	11	32	14	6	1
女	7	15	7	4	1
构成比/%	18.37	47.96	21.43	10.20	2.04

2.1.3 给药途径分布 98 例 ADR 均为静脉给药所致,其中静脉滴注所致 ADR 共 82 例,占比 83.67%,静脉注射所致 ADR 共 16 例,占比 16.33%。

2.1.4 ADR 涉及药品种类和主要临床表现 98 例 ADR 共涉及 24 个品种,其中抗菌药物 14 个。98 例 ADR 主要累及皮肤及附件、消化系统、神经系统和呼吸系统,其中以皮肤及附件损害(74 例,75.51%)和消化系统损害(21 例,21.43%)为主,具体分布及临床表现见表 2。

2.1.5 新的 ADR 临床表现 98 例 ADR 报告中,新的 ADR 共 2 份,占比 2.04%,均为静脉滴注给药,主要表现为水肿、腹泻等(表 3)。

表 3 新的 ADR 及临床表现					
药物名称	ADR 类型	例数	患儿年龄	原患疾病	ADR 主要临床表现
利福霉素钠注射液	新的	1	9 个月	肺部感染	腹泻
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	新的	1	1 岁	支气管肺炎	潮红;面部肿胀

2.1.6 ADR 转归情况 98 例 ADR 报告中,治愈 22 例(21.37%),好转 76 例(78.63%),无死亡病例。

表 2 ADR 累及系统/器官和主要临床表现

系统/器官损害	例数	构成比/%	主要临床表现	ADR 涉及药品
皮肤及附件	74	75.51	斑丘疹、荨麻疹、皮疹、瘙痒、局部肿胀等	注射用五水头孢唑林钠(16)、喜炎平注射液(13)、注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠(6)、注射用头孢曲松钠(5)、热毒宁注射液(5)、利福霉素钠注射液(4)、注射用头孢呋辛钠(4)、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠(4)、注射用乳糖酸红霉素(3)、注射用头孢孟多酯钠(3)、注射用磷酸肌酸钠(2)、注射用头孢他啶(2)、注射用阿莫西林克拉维酸钾(1)、注射用磺苄西林钠(1)、注射用哌拉西林钠舒巴坦钠(1)、注射用乳糖酸阿奇霉素(1)、注射用头孢西丁钠(1)、甘露醇注射液(1)、环磷腺苷注射液(1)
消化系统	21	21.43	恶心、呕吐、腹痛、腹泻、胃胀、胃不适等	地塞米松磷酸钠注射液(1)、利福霉素钠注射液(2)、门冬氨酸钾注射液(1)、钠钾葡萄糖注射液(1)、注射用拉氧头孢钠(1)、注射用乳糖酸阿奇霉素(7)、注射用乳糖酸红霉素(6)、注射用头孢曲松钠(1)、注射用头孢他啶(1)
神经系统	2	2.04	失神、头晕等	注射用乳糖酸红霉素(1)、钠钾葡萄糖注射液(1)
呼吸系统	1	1.02	胸闷	醋酸去氨加压素注射液(1)
合计	98	100		

2.2 3 例孕产妇 ADR 报告 2016 年某院共上报 3 例孕产妇 ADR 报告(2 例产妇 ADR 报告,1 例孕妇 ADR 报告),均由产科护士上报,其中含 1 例严重 ADR,3 例产妇均无相关既往、家族 ADR 病史,ADR 主要表现为寒战及过敏样反应(表 4)。

3 讨论

3.1 98 例儿童 ADR 报告分析

3.1.1 ADR 上报情况 ADR 监测工作的主要目标是及时发现并及时上报具有警戒作用的、新的、严重的 ADR^[4]。统计结果提示,护士是 ADR 上报的主力军,这主要是因为该 98 例患儿均是静脉输液或静脉注射时发生的 ADR,护士作为一线人员,更能及时准确观察患者不良反应的发生。98 例儿童 ADR 报告中新的不良反应 2 例,占比较小。笔者认为,护士团体力量有限,加大 ADR 监测宣传力度,建立医药护临床用药监测一体化,刺激医药护积极性,让更多的医生、药师和护士都参与到 ADR 监测体系,才能提高新的、严重的 ADR 上报率,为儿童用药提供更科学合理的参考。

3.1.2 儿童 ADR 报告分析 98 例 ADR 报告中,随着患儿年龄增大,ADR 占比降低,其中 3 岁及以下婴幼儿期患儿 65 例(66.33%),占比最大。这一

方面由于婴幼儿脱离母体不久,组织器官发育不完全,母体供给的免疫力逐渐消失,而自身免疫力还未健全,发病率较其他年龄段大,故相应的 ADR 也随之升高;另一方面有报道指出,ADR 的发生多与药代动力学因素相关^[5]。婴幼儿脏器处于发育阶段,对药物的吸收、代谢、排泄不完全,故相对于其他年龄段更易发生 ADR。

98 例 ADR 报告中,患儿原发病多为呼吸道感染,尤其是急性上呼吸道感染,这与相关文献[6-7]报道的儿科发病特点相符,所以 ADR 报告涉及 24 个品种中,抗菌药物有 14 个,占比 58.33%。

考虑到儿童尤其是婴幼儿吞咽能力差、非静脉给药依从性低、静脉给药起效快等因素,很多医师和家长首选静脉给药。某院 98 例儿童 ADR 均为静脉给药所致,其中 82 例为静脉滴注所致,这是因为静脉滴注或静脉注射的药物直接进入血液,更易受药物的理化性质、护理人员的操作规程以及药物放置时间、滴速等外在条件的影响^[6,8],相对于其它给药方式更易引起 ADR。因此在给患儿选择药品时,在保证治疗效果的同时,应尽量遵循“能口服不肌注,能肌注不静脉”的原则,科学合理选择给药途径。

表 4 孕产妇 ADR 涉及药品及临床表现

ADR 涉及药物名称	ADR 类型	例数	给药途径	原患疾病	ADR 主要临床表现	ADR 转归
注射用蔗糖铁	一般	1	静脉滴注	剖宫产术的单胎分娩	寒战、心率加快、血压升高等	好转
脂维/水维复合维生素	一般	1	静脉滴注	剖宫产术的单胎分娩	过敏	好转
a. 注射用盐酸头孢替安;b. 维生素 C + 维生素 B ₆ 注射液	严重	1	静脉滴注	疤痕子宫;尿道炎	过敏样反应	痊愈

98 例 ADR 报告中,最常见的 ADR 表现是斑丘疹、荨麻疹、皮疹、瘙痒、局部肿胀等皮肤及附件损害,占比 75.51%。皮肤及附件等浅表损伤常伴有瘙痒,较易观察,所以上报数量最多;其次由于家长医学知识认知的欠缺,加上儿童表达能力有限,很多其他不良反应不易被及时发现^[6]。据相关报道,在 ADR 监测系统健全的国家,其报告的 30% 例不良反应报告应是新的,严重的病例^[4]。某院 2016 年上半年上报的 98 例儿童 ADR 报告中仅有 2 例为新的不良反应,低于相关标准。

某院 98 例儿童 ADR 报告愈后均良好,无死亡病例。医生规范儿科用药,给药后,应加强护理监护,早发现、早干预不良反应,积极上报不良反应发生情况,尤其是及时上报新的不良反应,可以为儿科科学合理用药提供参考,避免造成不可逆的损伤。

3.2 孕产妇 ADR 报告分析 3 例孕产妇 ADR 报告均按照《药品不良反应监测管理办法》中相关要求上报,经及时处理后均好转或痊愈。

3.3 病例资料 病例 1:患者女,28 岁,系“第一胎孕足月,发现血压升高 1 个月余”于 2016 年 1 月 28 日入院。既往无食物、药物相关过敏史。2016 年 1 月 28 日该妇拟“子痫前期”在腰硬联合麻醉下行子宫下段剖宫产术,术后抗炎、止血、促宫缩、补液等治疗。2016 年 1 月 30 日,复查血常规示血红蛋白 $56.00 \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$;红细胞压积:17.80%;白细胞: $10.54 \times 10^9 \text{ L}^{-1}$;红细胞 $2.02 \times 10^{12} \text{ L}^{-1}$ 。为纠正贫血,2016 年 1 月 30 日予 0.9% 氯化钠注射液 250 mL + 注射用蔗糖铁 200 mg,每天一次,静脉滴注,输液结束约 5 min,患者诉寒颤,测体温 37.6°C ,心率 116 次/分钟,呼吸 22 次/分钟,血压 167/107 mmHg,立即予盐酸异丙嗪注射液 25 mg 肌注,吸氧,生理盐水维持静脉通路,15 min 后不适缓解,密观患者生命体征变化。

病例讨论:本例为使用注射用蔗糖铁后患者发生寒战、体温升高、心率加快、血压升高等症状,对症处理后症状缓解,停用该药后使用其它药品未发生类似症状,从用药相关性分析,考虑为注射用蔗糖铁致敏。注射用蔗糖铁是临床上常用的补铁制剂之一,不良反应发生率在同类药品中相对较低^[9-10]。本例不良反应提示,ADR 是药物本质属性的延伸,即使是相对安全的药物,也有发生不良反应的可能,尤其是静脉给药时更应提高警惕,加强用药监护。

病例 2:患者女,31 岁,系“第 2 胎孕 9 + 月,疤痕子宫,下腹疤痕处压痛 1 d”于 2016 年 6 月 23 日入院。既往无食物、药物相关过敏史。2016 年 6

24 日该妇拟“疤痕子宫”在腰硬联合麻醉下行子宫下段剖宫产术,术后予以抗炎、止血、促宫缩、补液等治疗。2016 年 6 月 24 日 15:08 给予 5% 葡萄糖注射液 500 mL + 脂维/水维复合维生素 1 支静脉滴注,每天一次,于 15:10 患者出现心慌、胸闷,口周青紫。立即停药,给予吸氧,并更换输液器及 5% 葡萄糖注射液维持静脉通路,立即遵医嘱给予 0.9% 氯化钠注射液 20 mL + 地塞米松 10 mg 静脉注射,约 10 min 后患者上述不适症状好转。2016 年 7 月 1 日剖宫产术后第 7 天,产妇一般情况好,切口愈合佳,子宫收缩好,无压痛,生命体征平稳,予以出院。

病例讨论:本例产妇予以脂维/水维复合维生素组合装后心慌、胸闷,口周青紫,停药并予以抗过敏对症治疗后,症状缓解,从用药相关性分析,考虑为脂维/水维复合维生素组合装致敏。脂维/水维复合维生素组合装中脂溶性维生素和水溶性均为复方制剂,其中脂溶性维生素主要含维生素 A、维生素 D₂、维生素 E、维生素 K₁ 等,水溶性维生素主要含 B 族维生素,烟酰胺,叶酸,维生素 C 等。若患者对其中任一成分过敏,则可引起相关不良反应。临床不良反应报道主要有过敏及荨麻疹^[11-13],发热^[14],寒战,胸闷^[15]等。然而该药在临床上大量使用时,较少出现不良反应,医生往往在用药前忽视询问患者用药过敏史,导致不良反应的产生。因该药是复合物的组合装,有一定致敏风险,建议医生用药前一定要详询患者用药史及过敏史,护理人员在配置药品时应严格遵循药品说明书,注意溶媒的选择和滴速的控制,用药后应密切观察患者病情变化及临床表现。

病例 3:严重 ADR:某院 2016 年共上报 707 例 ADR,其中仅有 1 例严重 ADR。病例资料:患者女,30 岁,系“第 2 胎孕 7 + 月,尿频、尿急、尿痛 2 d 余,下腹痛 1 d 余”于 2016 年 8 月 13 日入院。既往无食物、药物相关过敏史。尿路感染可能出现发热,宫腔感染,胎儿窘迫、窒息等情况,予以补液、抗感染等对症支持治疗。2016 年 8 月 14 日 10:25 头孢替安皮试(-),10:30 开始使用 0.9% 氯化钠注射液 250 mL + 头孢替安 2 g, bid, 静脉滴注,输液毕,无不适,更换 5% 葡萄糖注射液 500 mL + 维生素 C 3 g + 维生素 B₆ 0.2 g, 静脉滴注,每天一次,12:40 输液约 10 min,患者诉寒战、发冷,胸闷不适,立即停药更换平衡液静脉滴注,心电监护,吸氧,地塞米松 10 mg 静脉注射,患者寒战较前明显,测体温 38.4°C ,口唇,甲床发绀,联系 ICU 会诊协助抢救,13:00 体温升至 39.6°C ,血压 280/166 mmHg,心率 133 次/分钟,呼吸 30 次/分钟,血氧饱和度 98%,立即予

0.9% 氯化钠注射液 20 mL + 赖氨匹林 0.9 g 静脉注射, 异丙嗪 50 mg 肌肉注射, 生理盐水静脉滴注, 物理降温, 13:40 体温 39.4℃, 心率 119 次/分钟, 呼吸 24 次/分钟, 血压 102/41 mmHg, 血氧饱和度 98%, 一般情况可, 有头晕, 无明显寒战及口唇甲床发绀。15:00 体温 38.1℃, 16:50 体温 37℃。

2016 年 8 月 16 日尿培养出大肠埃希菌, 头孢类药物敏感; 肺炎支原体 IgM(+), IgG(+). 予以口服阿奇霉素软胶囊和头孢类抗感染药物后病情好转。2016 年 8 月 18 日无尿频、尿急等不适, 测体温 36.6℃。产检: 胎位正, LOA, 胎心好, 134 次/分钟, 未扪及宫缩。尿常规未见明显异常, 予以出院。

病例讨论: 本例 ADR 共涉及两组药物, 分别是注射用头孢替安和维生素 C + 维生素 B₆ 注射液。现对两组被怀疑药品分别进行讨论。(1) 注射用盐酸头孢替安是二代头孢霉素类抗生素, 临床上广泛用于葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、流感杆菌等各种敏感菌的治疗, 对革兰阴性菌有较强的作用, 对敏感菌所致中、重度感染疗效明确, 在美国 FDA 妊娠期用药危险等级分类中属于 B 类, 因此临床上可用于孕产妇相关感染。相关文献^[16-19]及药品说明书中指出注射用头孢替安治疗后, 患者可能出现恶心、腹泻、皮疹、荨麻疹、呕吐、红细胞减少等不良反应, 甚至会出现过敏性休克^[17-19], 即使皮试结果无阳性体征, 也可能出现假阴性情况^[19]。本例孕妇既往无食物、药物相关过敏史, 头孢替安皮试阴性, 用药 2 h 后出现过敏样症状。笔者认为导致出现此严重不良反应的因素可能为: 试敏液放置过久以致失效、试敏液剂量不够以及患者自身因素等可能原因导致患者皮试假阴性^[19]; 护理人员在补液过程中混入微粒, 成为致敏原, 导致过敏反应。

(2) 尿液的酸碱度影响尿路感染致病菌的生物活性和药物的疗效^[20], 引起尿路感染的细菌, 易受酸性环境影响, 而维生素 C 可以酸化尿液, 干扰细菌生长。故临床上尿路感染时常合用维生素 C 注射液以加强抗菌疗效。但维生素类注射液临床上较少出现过敏样反应, 本例孕妇在应用维生素 C + 维生素 B₆ 等能量合剂输液后, 出现过敏样反应, 笔者认为很可能是药液配置过程中混入微粒等过敏原导致输液反应。

4 结语

儿童孕妇生理状况特殊, 对不良反应较为敏感, 用药方面较其他人群存在更多的安全隐患, 尤其是孕产妇, 不良反应可能关系到母婴的安全, 更应谨慎用药, 而药物的说明书上关于这两类特殊人群的安全用

药资料相对较少。因此临床用药时, 尤其是应用易致敏的药物时, 应以低剂量有效原则规范用药, 同时加强用药监护, 做好应急抢救准备, 一旦不适, 立即采取相应措施, 尽量避免不良后果并将不良反应及时上报, 以促进临床上该特殊人群的科学合理用药。

参考文献

- [1] 葛文超, 汪峰, 黄萍. 安徽省严重药品不良反应/事件报告回顾性分析[J]. 安徽医药, 2015, 19(7): 1419-1422.
- [2] 朱磊, 黄萍, 李颖. 我国药品不良反应监测现状及存在问题[J]. 中国药事, 2016, 30(7): 729-734.
- [3] 李莉, 梁华, 李根. 妇女儿童医院 263 例药品不良反应监测分析[J]. 四川生理科学杂志, 2016, 38(1): 27-29.
- [4] 管军民. 216 例药品不良反应报告分析[J]. 中国药事, 2015, 29(17): 759-764.
- [5] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药理学[M]. 16 版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 13-14.
- [6] 韩杰霞. 179 例儿童药品不良反应报告分析[J]. 北方药学, 2016, 13(7): 186-188.
- [7] 谢代彬. 372 例儿童药物不良反应分析[J]. 中国执业药师, 2015, 26(15): 2317-2318.
- [8] 郑新, 严健聪, 刘福, 等. 266 例儿童药品不良反应报告分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2016, 16(1): 84-87.
- [9] WANG C, GRAHAM DJ, KANE RC, et al. Comparative risk of anaphylactic reactions associated with intravenous iron products[J]. JAMA, 2015, 314(19): 2062-2068.
- [10] 俞璐, 徐锦龙, 王井玲, 等. 蔗糖铁注射液致严重风团样皮疹 1 例[J]. 中国药物应用与监测, 2016, 13(3): 195-196.
- [11] 张伟, 韩蕊艳. 注射用脂溶性维生素(Ⅱ)/注射用水溶性维生素组合装过敏反应 1 例分析[J]. 中国误诊学杂志, 2008, 8(36): 8957.
- [12] 刘春梅. 注射用脂溶性维生素致过敏反应 1 例[J]. 中国煤炭工业医学杂志, 2008, 11(12): 1949.
- [13] 侍晓萍. 注射用水溶性维生素致荨麻疹 1 例[J]. 中国药物警戒, 2009, 6(10): 627.
- [14] 黄金平. 注射用水溶性维生素致发热红疹 4 例[J]. 医药导报, 2010, 29(3): 401.
- [15] 陈俊萍. 水溶性维生素引起寒战、胸闷一例报告[J]. 青海医药杂志, 2008, 38(10): 55.
- [16] 蒋玉梅, 王丽霞, 尹爱群. 548 例注射用盐酸头孢替安不良反应相关因素评析[J]. 中国药物警戒, 2012, 9(4): 239-241.
- [17] 玉耀珠. 注射用盐酸头孢替安所致不良反应的特点及规律[J]. 中国实用医药, 2014, 9(22): 148-149.
- [18] 王旭慧, 袁易. 注射用盐酸头孢替安致速发型过敏性休克 2 例[J]. 药事实践杂志, 2015, 33(2): 191-192.
- [19] 彭金霞, 何雪琴, 贾洪涛. 注射用盐酸头孢替安致过敏性休克 1 例[J]. 医药导报, 2010, 29(10): 1313.
- [20] 王廷海, 付研. 维生素 C 在 2 型糖尿病合并尿路感染治疗中的疗效观察[J]. 中国医药导刊, 2015, 17(3): 280-281.

(收稿日期: 2017-01-20, 修回日期: 2017-03-08)