

2020.4.28

新冠肺炎疫情下羟氯喹（Plaquenil®）的使用——QT 间期延长和药物/药物相互作用的风险

尊敬的医务工作者：

赛诺菲（Sanofi）谨告知您以下有关羟氯喹的重要信息：

要点

- 世界上的任何地区均未批准羟氯喹用于新冠肺炎的治疗。因此，任何将其用于治疗新冠肺炎的行为均未被官方临床试验认可。
- 已知羟氯喹会导致 QT 间期延长，并在之后造成心律不齐，其中有特定危险因素的患者会出现尖端扭转型室速。QT 间期延长的幅度也可能随羟氯喹浓度的增加而增加。羟氯喹与其他已知可延长 QT 间期的药物如阿奇霉素联用可增加这种心脏风险。
- 近期新增大量羟氯喹与其他已知会延长 QT 间期药物如阿奇霉素联用造成严重及威胁生命的案例报道，主要表现为 QT 间期延长，尖端扭转型室速，晕厥，心脏骤停和猝死。
- 建议医务工作者在治疗新冠肺炎时谨慎将羟氯喹用于非说明书用途，特别是对于具有特定危险因素的患者（例如，将羟氯喹与其他已知会延长 QT 间期的药物联用，如某些抗感染药，包括阿奇霉素），建议在医院对其进行心电图监测。

对于用药安全性顾虑的背景信息

迄今为止，尚无足够的临床证据证明羟氯喹单独或与任何其他药物如阿奇霉素联合使用在治疗新冠肺炎中的临床疗效和安全性。

羟氯喹的终末消除半衰期较长，为30至60天。

已知羟氯喹可延长某些患者的QT间期，延长程度与剂量相关。这种心脏风险是多因素的，羟氯喹与已知可延长QT间期的其他药物，如IA和III类抗心律不齐药物，三环类抗抑郁药物，抗精神病药物，某些抗感染药（如阿奇霉素）联用可增大该类风险，患者若有以下潜在身体状况也会加剧此类心脏风险：

- 心脏病，心力衰竭，心肌梗塞，
- 心动过缓（<50 bpm），
- 心律不齐病史，
- 未经治疗的低钙血症，低钾血症和/或低镁血症。

肝肾疾病的患者建议谨慎使用，或酌情减小羟氯喹剂量。

在过去几周新冠肺炎治疗中，赛诺菲全球药物警戒中心收到大量严重及威胁生命的案例报道，主要表现为 QT 间期延长，尖端扭转型室速，晕厥，心脏骤停和猝死。多数案例为将羟氯喹与已知可造成 QT 间期延长的药物（例如阿奇霉素）共同使用。大部分患者在停用羟氯喹后康复。

考虑到这些情况的严重性，负责治疗新冠肺炎的医生应仔细评估是否可使用羟氯喹，应有专门医生监督羟氯喹与其他可延长 QT 间期的任何药物联合使用情况，且应对患者进行严密监测，监测至少应包括以下项目：

- 尽可能使用最低剂量的羟氯喹

- 在治疗开始和治疗期间进行心脏监测
- 定期监测血清钾和镁
- 如果 QTc 增加>60 毫秒或 QTc 绝对值>500 毫秒，应考虑停止使用羟氯喹

呼吁上报

医务工作者应基于国家自主报告系统（<http://www.adrs.org.cn>）的规定，报告羟氯喹的任何超说明书使用，无论该使用是否产生不良反应。

赛诺菲公司联系方式

如您有任何问题或者需要额外信息，请联系赛诺菲产品热线：800(400)-820-8884。

附件

更多信息请参阅以下由赛诺菲提交给中国药监部门供审核和批准的说明书变更文本。

附件 1：药物相互作用和相应注意事项的最新信息