

## 思福妥 (头孢他啶/阿维巴坦)

### 血液肌酐升高的报告

#### 说明书信息<sup>1</sup>

##### 不良反应

头孢他啶在单用和/或本品在 II 期和 III 期临床试验中所发现的不良反应：

不常见 ( $\geq 1/1,000$  且  $< 1/100$ )：血液肌酐升高

##### 注意事项

###### 肾毒性

联用高剂量的头孢菌素类药物和肾毒性药物，如氨基糖苷类或强效利尿剂（如呋塞米），可能会对肾功能产生不良影响。

更多适应症、用法用量、禁忌、注意事项、临床药理内容，请参考完整版说明书了解：  
<https://www.pfizermedicalinformation.cn/products/package-insert/zavicefta?cid=GRACE-SRD>

##### 文献检索

截至 2024 年 5 月 21 日，对已发表的医学文献进行检索，检索到数篇明确讨论头孢他啶/阿维巴坦引起血液肌酐升高的文献。对文献综述如下。

由于受数据库检索本身的限制，我们不能保证检索结果覆盖全部相关内容。

##### 临床数据

Sternbach 等进行了一项系统综述及荟萃分析，对头孢他啶/阿维巴坦的有效性和安全性进行了分析，共纳入 7 篇评估头孢他啶/阿维巴坦与对照药物治疗感染的随机对照试验。文中指出基于一项复杂性腹腔内感染的研究，<sup>2</sup>发现头孢他啶/阿维巴坦组出现肌酐水平升高较其它对照药物（最佳治疗方案）更为常见（RR 3.00, 95% CI 1.09-8.20,  $p=0.03$ ,  $I^2=0\%$ ）。<sup>3</sup>

上述 Sternbach 等<sup>3</sup>的研究结果，也被傅源源等<sup>4</sup>引用，以引文形式列于参考文献。

Xu 等进行了一项回顾性研究，评估头孢他啶/阿维巴坦治疗肺炎克雷伯菌感染的临床疗效和安全性。纳入单中心 2019 年 1 月至 2023 年 4 月间接受头孢他啶/阿维巴坦治疗的肺炎克雷伯菌感染患者 169 例。3 例患者（1.78%, 3/169）在头孢他啶/阿维巴坦治疗期间出现了药物相关的不良事件，其中 1 例为肌酐水平中度升高（基本值的 3 倍，正常上限的 2 倍）。<sup>5</sup>

##### 上市后报告

截至 2024 年 4 月 30 日，通过检索头孢他啶/阿维巴坦安全监测数据库显示，自头孢他啶/阿维巴坦上市以来，辉瑞公司已经收到血液肌酐水平升高的自发报告。

请注意，由于以下原因，不能将累积的病例报告用于计算药物风险发生率或估计值：1）所收到的报告数量可能不能反映已发生的真实病例数。2）在任何时间点接受头孢他啶/阿维巴坦治疗的患者的真实数量未知。3）头孢他啶/阿维巴坦和这些病例之间的因果关系尚未确立。

##### 参考文献

- 1 思福妥（注射用头孢他啶阿维巴坦钠）产品说明书。
- 2 Mazuski JE, Gasink LB, Armstrong J, et al. Efficacy and Safety of Ceftazidime-Avibactam Plus Metronidazole Versus Meropenem in the Treatment of Complicated Intra-abdominal Infection: Results From a Randomized, Controlled, Double-Blind, Phase 3 Program. Clin Infect Dis. 2016 Jun 1;62(11):1380-1389. [\[Link to abstract\]](#)
- 3 Sternbach N, Leibovici Weissman Y, Avni T, et al. Efficacy and safety of ceftazidime/avibactam: a systematic review and meta-analysis. J Antimicrob Chemother. 2018 Aug 1;73(8):2021-2029. [\[Link to abstract\]](#)
- 4 傅源源,陈平钰,房文通,等.头孢他啶阿维巴坦治疗革兰阴性菌感染的快速卫生技术评估[J].医药导报,2021,40(12):1724-1731.
- 5 Xu J, Luo C, Huang L, Xiao X, et al . Clinical Efficacy and Safety Evaluation of Ceftazidime-Avibactam in the Treatment of Klebsiella pneumoniae Infection: A Retrospective Analysis from a Hospital in China. Infect Drug Resist. 2023 Nov 14;16:7227-7237. [\[Link to abstract\]](#)

为方便起见我们提供了所有第三方网站的链接，但不代表辉瑞公司对这些网站认可或推荐。辉瑞公司对其他网站的内容或服务不承担任何责任或义务。我们建议您对您可能选择访问的所有网站的政策和条款进行阅读并遵守相关的规定。