

注射用烟酸不良反应特征及风险因素研究

李 雷¹, 王馨淳², 朱 旭¹, 关 瑜¹, 王 蔚¹, 韩曦英³, 王 威^{4*}

¹ 吉林省药品安全监测中心 吉林长春

² 吉林省药品审核查验中心 吉林长春

³ 长春中医药大学医药信息学院 吉林长春

⁴ 吉林省药品再评价协会 吉林长春

【摘要】目的 系统分析注射用烟酸的不良反应发生特征及相关风险因素。**方法** 提取国家药品不良反应监测中心收录的注射用烟酸不良反应报告 23875 份, 采用描述性统计方法分析患者人口学特征、用药相关情况、不良反应表现及转归, 通过 logistic 回归模型识别不良反应发生的独立危险因素。**结果** 女性不良反应占比更高, 中老年人是高发群体; 不良反应多发生在用药当日, 严重不良反应主要累及免疫系统、全身及皮肤及其附件; 超说明书用药、联合用药、溶媒使用不规范均为重要风险因素, 女性是心悸发生的独立危险因素。**结论** 注射用烟酸不良反应与患者年龄、性别、用药时间、用药规范程度及联合用药密切相关, 临床需加强特殊人群监测, 严格遵说明书用药, 规范操作以降低风险。

【关键词】 注射用烟酸; 不良反应; 风险因素; 真实世界研究; 用药安全

【收稿日期】 2025 年 8 月 10 日 **【出刊日期】** 2025 年 9 月 8 日 **【DOI】** 10.12208/j.imrf.20250022

Study on the characteristics and risk factors of adverse reactions of niacin for injection

Lei Li¹, Xinchun Wang², Xu Zhu¹, Yu Guan¹, Wei Wang¹, Xiyang Han³, Wei Wang^{4*}

¹ Jilin Provincial Drug Safety Monitoring Center, Changchun, Jilin

² Jilin Provincial Drug Inspection and Verification Center, Changchun, Jilin

³ School of Medical Information, Changchun University of Chinese Medicine, Changchun, Jilin

⁴ Jilin Province Drug Re-Evaluation Association, Changchun, Jilin

【Abstract】Objective To systematically analyze the characteristics of adverse reactions and related risk factors of niacin for injection. **Methods** A total of 23,875 adverse reaction reports of nicotinic acid for injection included in the National Center for Adverse Drug Reaction Monitoring were extracted. Descriptive statistical methods were used to analyze the demographic characteristics of patients, drug-related situations, manifestations and outcomes of adverse reactions, and the independent risk factors for adverse reactions were identified through the logistic regression model. **Results** The results showed that the proportion of adverse reactions was higher in women, and middle-aged and elderly people were the high-risk groups. Adverse reactions mostly occur on the day of medication. Severe adverse reactions mainly involve the immune system, the whole body, the skin and its appendages. Off-label drug use, combined drug use, and non-standard solvent use are all important risk factors. Women are an independent risk factor for palpitations. **Conclusion** The adverse reactions of nicotinic acid for injection are closely related to the patient's age, gender, timing of medication, degree of medication standardization and combined medication. In clinical practice, it is necessary to strengthen the monitoring of special populations, strictly follow the instructions for medication, and standardize the operation to reduce risks.

【Keywords】 Niacin for injection; Adverse reactions; Risk factors; Real-world research; Medication safety

*通讯作者: 王威

注射用烟酸是一种维生素类药物, 主要成份为烟酸(吡啶-3-羧酸), 辅料为甘露醇, 药品性状为白色疏松块状物, 具有扩张血管、降低血脂、减少胆固醇合成及溶解纤维蛋白、防止血栓形成的药理作用^[1]。其临床适应症包括维生素 PP 缺乏症的预防和治疗、扩张小血管、缺血性心脏病治疗及降血脂, 给药方式为肌肉注射或静脉缓慢注射^[2]。该药品未被纳入《国家基本药物目录(2024 年版)》及《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024 年版)》, 也未收载于《2024 年兴奋剂目录公告》, 国内目前仅有吉林津升制药有限公司持有 3 个批准文号, 涉及 25mg、50mg、100mg 三种规格^[3]。随着临床应用的逐步推广, 注射用烟酸的不良反应相关报道日益增多, 其安全性问题受到关注。真实世界数据来源于常规临床实践, 能更全面、客观地反映药物在不同人群、不同用药场景下的实际使用情况及安全性特征, 相比临床试验更具代表性和参考价值^[4]。目前关于注射用烟酸不良反应的研究多为小样本个案报道, 缺乏基于大规模真实世界数据的系统分析^[5]。本研究依托国家药品不良反应监测中心的海量报告数据, 深入探讨该药物不良反应的发生规律、高危人群及关键风险因素, 同时结合文献检索结果验证风险特征, 旨在为临床合理用药、药品说明书修订及用药安全管理提供数据支持和实践指导。

1 资料与方法

1.1 数据来源

本研究数据来源于国家药品不良反应监测中心 2019 年 1 月 1 日-2023 年 12 月 31 日期间收录的注射用烟酸不良反应自发报告。最终经筛选获得有效报告 23875 份。

1.2 研究方法

本研究基于相关研究数据, 采用描述性统计分析, 以频数(构成比)呈现患者性别、年龄分布、用药原因等分类变量; 通过 logistic 回归模型, 将单因素分析有统计学意义的变量纳入多因素模型, 计算 OR 值及 95%CI, 以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义, 分析不良反应危险因素^[6]。

同时检索中国知网、维普数据库, 用“注射用烟酸”“不良反应”等关键词收集文献, 整理其不良反应特征、配伍禁忌等信息, 与监测数据对比验证, 确

保研究结果可靠性。

1.3 观察指标

人口学: 女性占 54.92% 高于男性, 45 岁以上中老年人占 86.72%。用药: 主因脑梗死等, 存超说明书用药, 联用严重反应率高, 82.87% 反应在用药当日。不良反应: 主累皮肤、免疫、全身系统, 严重反应 30 分钟内占 33.13%, 预后良好。心悸女性高发, 呼吸困难无显著关联因素。

2 结果

23875 份有效报告中, 女性占比 54.92% (13111 份), 男性占 45.05% (10756 份), 性别比 1: 1.22, 女性发生率更高; 患者平均年龄 60.73 岁, 45 岁以上中老年人占 86.72%, 其中 45-64 岁中年患者占 43.98% (10500 份), 65 岁及以上老年患者占 42.74% (10203 份), 14 岁以下未成年人仅占 0.26%, 其用药原因多为骨折、外伤。

用药相关情况方面, 用药原因前三位为脑梗死(7.56%)、冠状动脉粥样硬化性心脏病(7.42%)、高血压(7.18%), 符合说明书适应症, 但存在超说明书用于糖尿病(3.51%)、腰椎间盘突出(0.73%)等情况; 1303 份报告涉及联合用药, 269 份多怀疑药品并用报告的严重比例(12.26%) 高于总体(5.01%), 与他汀类联用时骨骼肌肉事件发生率升高; 82.87% 的不良反应发生在用药当日, 用药初期风险高; 溶媒以 0.9% 氯化钠注射液为主(75.44%), 但临床多使用 250ml 溶媒, 与常规规范有差异; 67.87% 的严重不良反应发生在 25-50ml 常规剂量下, 提示常规剂量仍需警惕风险。

23875 份不良反应报告涉及 39805 例次反应, 前三位累及系统为皮肤及其附件损害(瘙痒、皮疹等)、免疫系统损害(皮肤潮红、静脉炎等)、全身性损害(胸闷、发热等), 另有消化系统、心血管系统等损害。

严重不良反应报告 1197 份, 主要累及免疫系统(皮肤潮红、过敏性休克等)、全身性损害及皮肤及其附件损害, 33.13% 发生在用药 30 分钟内, 给药以静脉滴注为主, 痊愈及好转率达 98.75%, 轻微反应停药可缓解, 严重反应经对症治疗多可恢复。

重点关注的心悸不良反应共 1725 份, 女性、中老年患者高发, 90.20% 发生在用药当日, 女性是心悸发生的危险因素; 呼吸困难不良反应 628 份, 同

样以女性、中老年患者为主, 92.99%发生在用药当日, 性别、年龄等与该反应无统计学关联。

文献检索的 4 篇相关文献报道的不良反应与监测数据一致, 综述类文献还提及血压急剧下降等严重反应, 进一步验证了该药物的安全性风险。

3 讨论

从人群特征来看, 注射用烟酸不良反应发生率女性高于男性, 这可能与女性生理特点相关。女性心血管系统、免疫系统对药物的敏感性相对较高, 且激素水平波动可能影响药物代谢酶活性, 改变药物在体内的吸收、分布和排泄过程, 进而增加不良反应发生风险^[7]。年龄方面, 中老年人是不良反应高发群体, 这与中老年人的生理状况及基础疾病分布密切相关: 随着年龄增长, 中老年人肝肾功能逐渐减退, 药物代谢能力下降, 药代动力学改变, 药物在体内蓄积风险增加, 对药物的耐受能力降低; 同时, 该人群常伴有多种慢性病, 病情复杂且合并用药较多, 药物间相互作用可能进一步提升不良反应发生风险^[8]。此外, 老年患者对不良反应的感知和表达能力可能较弱, 部分不良反应或未被及时发现和报告。因此, 临床针对老年患者和女性患者使用该药物时, 需加强用药前评估和用药期间监测, 必要时酌情调整剂量^[9]。

用药相关风险因素中, 用药时机是重要关注点, 不良反应多发生在用药当日, 提示该药物不良反应以速发型为主。这与药物本身的药理特性密切相关, 烟酸作为维生素类药物, 静脉给药后起效迅速, 其扩张血管作用可能快速引发皮肤潮红、心悸等不适, 部分敏感患者还可能出现过敏反应^[10]。因此, 临床用药时尤其是首次用药, 应严格控制给药速度, 静脉注射时需缓慢推注, 在用药后密切观察患者反应, 发现异常应立即停药并采取救治措施。

超说明书用药现象也需警惕, 虽部分超说明书用药的疾病与药物扩张血管、改善循环作用存在关联, 但此类用药未经严格临床试验证实, 缺乏明确的安全性和有效性数据, 用药剂量、给药方式等无统一标准, 可能增加不良反应发生风险。临床应严格按说明书适应症用药, 确需超说明书使用时, 需充分评估患者获益与风险, 取得患者知情同意并加强监测。

联合用药方面, 严重报告比例高于总体水平,

提示联合用药可能增加不良反应严重程度。该药物与他汀类药物联用时, 特定不良反应发生率升高, 与说明书提示一致; 同时, 与部分药物存在配伍禁忌, 联合使用可能产生沉淀或改变药品理化性质, 此外, 与降糖药、降压药合用也可能产生药效影响。因此, 临床应避免不必要的联合用药, 确需合用需密切监测相关指标, 必要时调整剂量。

溶媒使用不规范同样存在风险, 临床实际溶媒用量选择可能影响药物浓度, 过高浓度可能加重血管刺激, 引发局部反应。临床应按说明书配伍要求选择溶媒, 根据用药剂量合理调整溶媒量, 确保用药浓度适宜。

严重不良反应虽有一定占比, 但主要累及特定系统, 其中过敏性休克虽发生率不高, 但进展迅速、危及生命, 临床需做好急救准备, 用药前详细询问过敏史, 禁用或慎用人群需严格把控。整体而言, 该药物不良反应预后良好, 多数患者经及时停药和对症治疗可恢复正常, 提示早期发现和干预对改善预后至关重要。

基于上述分析, 对药品说明书修订提出建议, 包括补充未涵盖的偶发不良反应、明确特殊人群用药注意事项、规范用药操作要求、补充配伍禁忌信息、增加警示语以及完善适应症描述, 以提升用药安全性。

综上, 注射用烟酸不良反应以速发型为主, 女性和中老年患者是高发人群, 用药时机、超说明书用药、联合用药、溶媒使用不规范等是重要风险因素。临床使用时, 需严格遵循说明书, 加强特殊人群评估监测, 规范用药操作, 减少不必要联合用药, 用药后密切观察反应; 企业应开展更多临床研究, 完善说明书, 加强上市后安全性监测; 医疗机构需加强药学监护和用药教育, 共同降低不良反应风险, 保障患者用药安全。

参考文献

- [1] 陈璐, 万建伟, 杨晓荣, 等. 烟酸注射液致新的严重不良反应 1 例并文献分析[J]. 临床合理用药, 2024, 17(31): 164-167.
- [2] 贺艳, 王萧, 刘艳红, 等. 基于中国医院药物警戒系统的注射用烟酸不良反应及其影响因素分析[J]. 中国新药与临床杂志, 2025, 44(1): 58-62.

- [3] 柳小慧,宋金方.注射用烟酸致静脉炎不良反应 2 例[J]. 实用药物与临床,2022,25(4):343-345.
- [4] 唐婷. 注射用烟酸在临床应用中的不良反应分析[J]. 当代医药论丛,2023,21(11):67-69.
- [5] 张纾,林强,邓文,等.烟酸注射液药品不良反应报告分析[J]. 中国药物警戒,2020,17(12):907-912.
- [6] 黄洁玉,廖淑英. 对 223 起烟酸注射液所致不良反应及不良事件的回顾性分析[J]. 当代医药论丛,2020,18(8):123-125.
- [7] 潘碧妍,赖国彬,颜慷祺,等. 烟酸注射液血管刺激性和类过敏反应研究[J]. 中国处方药,2024,22(10):47-50.
- [8] 杨萍,安徽. 1 例罕见的烟酸注射液致过敏性休克继发脑梗死的病例分析[J]. 中国药房,2021,32(18):2267-2270.
- [9] 佟秋艳,刘永兰,王剑宇,等. 烟酸注射液致多系统不良反应 1 例及原因分析[J]. 特别健康,2021(6):84.
- [10] 陈亚淳,陈长蓉,贺翠. 注射用烟酸致过敏性休克 2 例[J]. 中国药业,2020,29(15):46-48.

版权声明: ©2025 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS