

## 对于治疗某些住院的新型冠状病毒病人的父母和卫生保健人员 紧急使用硫酸羟氯喹的情况说明书

你被给予硫酸羟氯喹来治疗新型冠状病毒。本概况介绍包含一些信息，可帮助你了解服用已收到或可能收到的硫酸羟氯喹的风险和收益。

目前，没有美国食品及药物管理局批准的可用于治疗新型冠状病毒的产品。服用硫酸羟氯喹可能会使某些因新型冠状病毒住院而无法进行临床试验或参与不可行的患者受益。阅读此情况说明书，了解有关硫酸羟氯喹的信息。如有疑问，请咨询你的医疗保健提供者。你可以选择服用硫酸羟氯喹或随时停止服用。

### 什么新型冠状病毒？

新型冠状病毒是由一种叫做冠状病毒的病毒引起的。这种类型的冠状病毒以前从未见过。这种新病毒于 2019 年 12 月在中国湖北省武汉市首次发现。随后在湖北以外和中国以外的国家包括美国报告了人对人的传播。你可以通过接触另一个感染病毒的人得到感染新型冠状病毒。

### 新型冠状病毒的症状是什么？

其症状为发热、咳嗽和气短，可在暴露后 2-14 天出现。**如果你出现呼吸困难、持续的胸痛或压迫感、意识混乱或醒不过来、嘴唇或脸部发青，请立即就医。**

新型冠状病毒的疾病范围从非常轻微的(包括一些没有报告症状的)到严重的，包括导致死亡的疾病。虽然到目前为止的信息表明，大多数的新型冠状病毒疾病是轻微的，严重的疾病可以发生，并可能导致你的其他一些疾病恶化。老年人和所有患有严重慢性疾病(如心脏病、肺病和糖尿病)的所有年龄层的人，似乎都有更高的因新型冠状病毒而住院的风险。

### 硫酸羟氯喹是什么？

硫酸羟氯喹(也称为羟基氯喹)是一种抗疟药，在美国被批准用于预防或治疗某些类型的疟疾、红斑狼疮和类风湿关节炎。

硫酸羟氯喹还没有被批准用于新型冠状病毒的治疗。它已被实验性地用于治疗某些新型冠状病毒患者，包括住院患者。硫酸羟氯喹被用来阻止新型冠状病毒在你体内的传播。这可能会帮助你康复。

硫酸羟氯喹是实验性的，因为我们不知道它是否对新型冠状病毒有效。这位经过美国食品及药物管理局批准用于治疗新型冠状病毒，但已经授权允许紧急使用治疗体重 50 公斤(110 磅)以上，因新型冠状病毒住院并无法进行临床试验或参和临床实验的成年人和青少年患者。关于使用硫酸羟氯喹治疗新型冠状病毒住院患者的安全性和有效性(是否会使你的病情好转)的信息非常有限。

## **在服用硫酸羟氯喹之前，我应该告诉我的医疗服务人员什么？**

### **告诉你的医疗服务人员，如果你：**

是否有任何过敏反应，包括对硫酸羟氯喹(硫酸羟氯喹片)、磷酸氯喹、酸盐氯喹(氯喹酸盐)或任何其他含有这些药物的药物过敏

- 有肾脏或肝脏疾病或肝炎
- 是否有糖尿病或低血糖病史
- 是怀孕还是计划怀孕
- 是母乳喂养
- 有严重疾病吗
- 是否有 G-6-PD 缺乏症，卟啉症或其他血液疾病，银屑病，视网膜的眼部问题，有癫痫病史，有包括心律问题在内的的心脏问题，或者你是否喝了大量的酒精
- 正在服用任何药物，特别是阿奇霉素、抗酸剂、西咪替丁、胰岛素等糖尿病药物、莫西沙星、胺碘酮或其他治疗心律问题的药物、任何治疗癫痫或癫痫发作的药物、氨苄西林、环孢霉素、甲氟喹、吡喹酮、他莫西芬、地高辛、甲氨蝶呤、铁产品、异烟肼、高岭土、三硅酸镁、烟酸、利福平、维生素和草药产品。

### **通常谁不应服用硫酸羟氯喹？**

如果你以前对硫酸羟氯喹或磷酸氯喹有过反应，或者你的视网膜有某些问题，不要服用硫酸羟基氯喹。告诉你的医疗服务人员你的眼睛可能存在的任何问题。

### **我怎样服用硫酸羟基氯喹？**

每天按建议剂量口服硫酸羟氯喹，具体剂量取决于你的医疗服务人员认为最适合你的情况。硫酸羟氯喹治疗新型冠状病毒的最佳剂量尚不清楚。根据你的医疗保健人员的指导，你将每天服用药片一次，持续 4 到 7 天。

### **硫酸羟氯喹可能有哪些重要的副作用？**

最常见的副作用是胃痛、恶心、呕吐和头痛。这些副作用通常可以通过与食物一起服用硫酸羟氯喹来减轻。硫酸羟氯喹也可能引起某些人的瘙痒。

所有的药物都可能有一些副作用。轻微的副作用，如恶心、偶尔呕吐或腹泻，通常不需要停药。如果你不能忍受硫酸羟氯喹，或出现心律不齐，昏厥或低血糖，抽搐或癫痫发作，眼睛发黄，看到光闪烁或条纹，视力模糊，听力困难，耳鸣，肌肉无力、出血或皮肤瘀伤、情绪或心理变化，或荨麻疹，立即跟你的卫生保健人员联系。

### **还有其他的治疗选择吗？**

与硫酸羟氯喹一样，美国食品及药物管理局允许紧急使用磷酸氯喹治疗体重 50 公斤(110 磅)或以上的成年人和青少年新型冠状病毒患者。有关紧急使用磷酸氯喹的信息，请参见 [www.cdc.gov/website.com](http://www.cdc.gov/website.com)。磷酸氯喹没有被美国食品及药物管理局批准用于治疗新型冠状病毒。此外，你的医疗服务人员可能会与你讨论用于治疗新型冠状病毒的药物的临床试验。

### **如果我决定不服用硫酸羟基氯喹呢？**

无论你是否决定服用硫酸羟基氯喹，根据你的情况和你的医生的决定，你可能会得到其他可用的治疗方案，包括氧气、液体和药物。硫酸羟氯喹治疗新型冠状病毒的疗效尚未得到证实。即使你按照指示服用硫酸羟氯喹来治疗新型冠状病毒，你仍然有可能病情加重或死亡。

你可以选择是否用硫酸羟氯喹治疗。你可以决定不服用它，或者在任何时候停止它。如果你决定不服用它，则不会改变你的常规医疗护理。

### **服用硫酸羟氯喹时应避免什么？**

一些其他的药物可以与硫酸羟氯喹相互作用并引发问题。告诉你的医生你还服用了哪些药物，包括非处方药和膳食补充剂。

### **如果我怀孕或哺乳怎么办？**

少量的研究表明在怀孕期间使用硫酸羟氯喹，婴儿出生缺陷或自然流产率没有增加。如果你正在怀孕或哺乳，与你的医生讨论你的选择和具体情况。

### **如何报告硫酸羟氯喹的副作用？**

如果你有任何困扰你的副作用或未消失的副作用，打电话给你的卫生保健人员。通过 [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) 或致电 1-800-FDA-1088 向美国食品及药物管理局医药产品检测部门报告副作用。提交的报告应注明“紧急许可下的硫酸羟氯喹治疗”。

### **我应该如何储存硫酸羟氯喹？**

硫酸羟氯喹应储存在婴儿和儿童接触不到的对儿童安全的容器中。储存在阴凉干燥的地方，室温下，远离直射的光和热。

### **我怎样才能学到更多？**

- 询问你的医疗服务人员

- 访问 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- 联系当地或州公共卫生部门

# Revoked