

附件

注射用生长抑素说明书修订要求

一、【不良反应】应包含且不限于以下内容：

1.当滴注本品的速度高于每分钟 50 微克时，患者会出现恶心和呕吐现象。

2.上市后经验：

注射用生长抑素监测到以下不良反应/事件（这些不良反应/事件来自于无法确定样本量的自发报告，难以准确估计其发生率）：

胃肠系统损害：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、干呕。

皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、出汗、多汗。

心血管系统损害：心悸、潮红、心动过缓、血压升高。

神经系统损害：头晕、眩晕、头痛。

呼吸系统损害：胸闷、呼吸困难、呼吸急促。

代谢和营养障碍：低血糖反应、低血糖、血糖降低、血糖升高、高血糖、低血糖昏迷。

全身性损害：寒战、发热、乏力、高热。

免疫疾病与感染：过敏样反应、过敏反应、过敏性休克。

用药部位损害：局部麻木、静脉炎、注射部位疼痛。

二、【注意事项】应包含且不限于以下内容：

1.由于本品抑制胰岛素及胰高血糖素的分泌，在治疗初期会

引起短暂的血糖水平下降。更应注意的是，胰岛素依赖型糖尿病患者使用本品后，每隔 3 至 4 小时应测试一次血糖浓度。尽可能避免同时摄入能刺激胰岛素分泌的糖类。如果必需给予，应同时给与胰岛素。

2.因肿瘤性或炎症性肠病引起的胰痿或肠痿需对原发疾病进行治疗。

3.上市后监测到注射用生长抑素有过敏性休克的病例报告，用药前应仔细询问药物过敏史，用药过程中注意观察，一旦出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时治疗。

三、【药物相互作用】应包含且不限于以下内容：

由于本品可延长环己烯巴比妥引起的睡眠时间，而且加剧戊烯四唑的作用，所以，本品不应与此类药物或产生同样作用的药物同时使用。

本品与其它药物的不相容性未经测试，所以在注射或点滴给药时，应单独使用。

（注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并并进行修订。）