

附件 2

盐酸甲氧氯普胺注射液说明书修订要求

(一) “警示语” 应增加以下内容：

甲氧氯普胺治疗可引起迟发性运动障碍，这通常是不可逆的。目前尚无有效的治疗方法。发生迟发性运动障碍的风险随治疗时间和总累积剂量的增加而增加。应避免长时间使用甲氧氯普胺。

出现迟发性运动障碍的体征或症状的患者应马上停止甲氧氯普胺的治疗。在某些患者中，停止使用甲氧氯普胺治疗后症状可能会减轻或缓解。

(二) 【不良反应】应包括以下内容：

上市后不良反应监测数据显示甲氧氯普胺制剂可见以下不良反应/事件（发生率未知）：

1.神经系统损害：锥体外系反应（震颤、抽动、共济失调、运动障碍、肌肉骨骼强直、斜颈、肌肉不自主收缩、肌肉痉挛状态、肌无力、言语障碍）、头晕、嗜睡、头痛、困倦、感觉减退、迟发性运动障碍。

2.全身性损害：乏力、胸部不适、寒战、发热、疲乏、口渴。

3.精神障碍：烦躁不安、躁动、精神障碍、易激惹、失眠。

4.胃肠系统损害：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、口干、便秘。

5.皮肤及皮下组织损害：皮疹、瘙痒症、多汗、荨麻疹、潮红。

- 6.呼吸系统损害：呼吸困难、呼吸急促、窒息感。
- 7.免疫系统损害：超敏反应、过敏样反应、过敏性休克。
- 8.其他：心悸、心慌、视觉损害、斜视、发音困难。

（三）【禁忌】应包括以下内容：

2 岁以下儿童禁用。

（四）【注意事项】应包括以下内容：

1.12 岁以下及 65 岁以上患者使用本品时应谨慎，密切观察患者的用药反应。

2.避免合用可能引起锥体外系反应的药物。

3.建议使用时间不要超过 14 天。

4.给药速度过快容易诱发锥体外系不良反应。甲氧氯普胺治疗可引起迟发性运动障碍，应避免长时间使用甲氧氯普胺。

（注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）