

附件 6

艾普拉唑肠溶片说明书修订要求

【注意事项】项下应包括以下内容：

艰难梭菌相关性腹泻

已发表的观察性研究表明，PPI 治疗可能会增加艰难梭菌相关性腹泻的风险，尤其是住院患者。如果腹泻不改善，应考虑该诊断。

（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。）

注射用艾普拉唑钠说明书修订要求

【注意事项】项下应包括以下内容：

1.艰难梭菌相关性腹泻

已发表的观察性研究表明，PPI 治疗可能会增加艰难梭菌相关性腹泻的风险，尤其是住院患者。如果腹泻不改善，应考虑该诊断。

2.骨折

多项已发表的观察性研究表明，PPI 治疗可能增加骨质疏松相关骨折（髌骨、腕骨或脊柱）的风险。接受高剂量（定义为每日多次给药）和长期（1 年或更久）PPI 治疗的患者，骨折风险增加。患者应根据医疗情况使用最低剂量和最短疗程的 PPI 治疗。对于有骨质疏松相关骨折风险的患者，应根据相关治疗指南处理。

3.低镁血症

在接受 PPI 治疗至少 3 个月（绝大多数治疗 1 年后）的患者中，罕见无症状和有症状的低镁血症病例报告。严重不良事件包括手足抽搐，心律失常和癫痫发作。对于大多数患者，纠正低镁血症需补镁并停用 PPI。

预期需延长 PPI 治疗或有合并用药如地高辛或可能导致低镁血症的药物（如利尿剂），需要考虑定期监测血镁浓度。

（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。