

附件

氢溴酸高乌甲素注射剂说明书修订要求

一、【不良反应】项，应包含且不限于以下内容：

上市后监测中发现本品报告有以下不良反应(发生率未知)：

免疫系统：过敏反应、过敏性休克。

心血管系统：心悸、心律失常、心动过速、血压升高、血压降低、潮红、静脉炎、发绀。

全身性反应：寒战、畏寒、发热（高热）、胸部不适、疼痛、乏力、水肿。

呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促、咳嗽。

皮肤及皮下组织：瘙痒、皮疹、荨麻疹、红斑、皮肤肿胀、多汗。

胃肠系统：恶心、呕吐、口干、反酸、腹痛、腹部不适、腹胀、腹泻。

神经系统和精神类反应：头晕、头痛、感觉减退、震颤、抽动、烦躁不安。

肝胆系统：肝功能异常、肝酶升高。

其他：视觉损害、注射部位疼痛、注射部位瘙痒、注射部位肿胀、眩晕、肢体疼痛、排尿困难。

二、【禁忌】项，应包含且不限于以下内容：

对本品中任何成份过敏者禁用。

三、【注意事项】应包含且不限于以下内容：

1.过敏体质者、严重肝功能异常者慎用。

2.上市后监测到本品有过敏性休克的严重不良反应病例报告，建议在有抢救条件的医疗机构使用，用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，用药过程中注意观察，一旦出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

四、【孕妇及哺乳期妇女用药】项应至少包含以下内容：

尚缺乏本品孕妇及哺乳期妇女用药的安全性研究资料。

五、【儿童用药】项应至少包含以下内容：

本品用于儿童的安全性、有效性尚未建立。

六、【老年用药】项应至少包含以下内容：

尚缺乏老年患者用药的资料。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。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。）