附件

肝水解肽注射剂说明书修订要求

一、应增加警示语，内容如下

本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，用药后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。

二、【不良反应】项下应包含以下内容

上市后监测数据显示本品可见以下不良反应/事件：

1.全身性反应：超敏反应，过敏性休克，寒战，发热，高热，乏力；

2.皮肤及皮下组织：瘙痒，皮疹（荨麻疹、斑丘疹、红斑疹等），潮红；

3.胃肠系统：恶心，呕吐，腹痛，腹泻，腹部不适；

4.呼吸系统：胸闷，呼吸困难，呼吸急促；

5.心血管系统：心悸，心慌，低血压；

6.神经系统：头晕，头痛，震颤，意识障碍；

7.用药部位反应：静脉炎，注射部位疼痛、红肿、瘙痒。

三、【注意事项】项下应包含以下内容

1.本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，用药后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。

2.本品应即配即用，单独给药，禁忌与其他药品混合配伍使用。如确需要联合使用其他药品时，应谨慎考虑与本品的间隔时间，输注两种药物之间须以适量稀释液对输液管道进行冲洗。

3.用药前应仔细询问患者用药史和过敏史。用药过程中加强监护，密切观察用药反应，特别是开始30分钟。发现异常，立即停药，采用积极救治措施，救治患者。

4.缺乏相关研究资料，不推荐孕妇使用。

5.目前尚无儿童应用本品的系统研究资料，不推荐儿童使用。

6.有文献报道，本品与注射用对氨基水杨酸钠、地塞米松存

在配伍禁忌。

（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。）