

收	广东省食品药品监督管理局	
	2012 -12- 05	
文	第 5635	号

国家食品药品监督管理局文件

国食药监注〔2012〕316号

国家食品药品监督管理局 关于修订盐酸氨溴索注射剂说明书的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后勤部卫生部药品监督管理局：

根据不良反应监测结果，为控制药品使用风险，国家食品药品监督管理局决定对盐酸氨溴索注射剂（盐酸氨溴索注射液、注射用盐酸氨溴索、盐酸氨溴索葡萄糖注射液及盐酸氨溴索氯化钠注射液）的说明书进行修订，现将有关事项通知如下：

一、盐酸氨溴索注射剂说明书相关不良反应和注意事项按照要求进行修订（见附件）。说明书的其他内容应当与原批准内容一致。

二、请通知行政区域内药品生产企业做好相关工作：

(一)药品生产企业要尽快修订说明书及标签的相关内容,按照有关规定进行备案。

(二)药品生产企业应当将修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位,并主动跟踪药品临床应用的安全性情况,按规定收集不良反应并及时报告。

附件:盐酸氨溴索注射剂说明书修订要求



(公开属性:主动公开)

附件

盐酸氨溴索注射剂说明书修订要求

【不良反应】

不良反应的发生率定义如下:

非常常见	$\geq 1/10$
常见	$\geq 1/100$, 但 $< 1/10$
不常见	$\geq 1/1000$, 但 $< 1/100$
罕见	$\geq 1/10000$, 但 $< 1/1000$
非常罕见	$< 1/10000$
未知	现有数据无法评估其发生频率

免疫系统疾病/皮肤和粘膜组织疾病

不常见: 红斑。

未知: 变态反应(包括过敏性休克)、血管神经性水肿、皮疹、荨麻疹、瘙痒及其他超敏反应; 有严重急性过敏反应的报道, 与本药的关系尚不确定, 此类患者通常对其他物质亦出现过敏。

胃肠疾病

不常见: 口干、便秘、流涎、咽干。

未知: 胃部灼热、恶心、呕吐、腹泻、消化不良、腹部疼痛。

呼吸系统、胸廓和纵膈疾病

不常见: 流涕、呼吸困难(超敏反应症状之一)。

肾脏和泌尿系统疾病

不常见: 排尿困难。

全身性疾病以及给药局部异常

不常见: 体温升高、畏寒, 以及粘膜反应。

【注意事项】

警告

该品种在上市后安全性监测中有严重过敏性休克的报告,故对特殊人群、有过敏史和高敏状态(如支气管哮喘等气道高反应)的患者应慎用本品。用药后如出现过敏反应须立即停药,并根据反应的严重程度给予对症治疗。一旦出现过敏性休克应立即给予急救。

慎用

以下情况慎用本品:①肝、肾功能不全者;②胃溃疡患者;③支气管纤毛运动功能受阻及呼吸道出现大量分泌物的患者(恶性纤毛综合征患者等,可能有出现分泌物阻塞气道的危险);④青光眼患者。

一般注意事项

(1)禁止本品与其他药物在同一容器内混合,注意配伍用药,应特别注意避免与头孢类抗生素、中药注射剂等配伍应用。

(2)禁止本品(pH5.0)与pH大于6.3的其他偏碱性溶液混合,因为pH值增加会导致产生本品游离碱沉淀。

(3)若静脉用药时注射速度过快,极少数患者可能会出现头痛、疲劳、精疲力竭、下肢沉重等感觉。

(4)在极少数病例中,出现了严重的皮肤反应,比如Stevens-Johnson综合征和Lyell's综合征(中毒性表皮坏死松懈症;TEN),这些症状的出现都与患者使用时的状态相关。上述病例中的大部分都是由潜在疾病或者伴随用药引起的。如果患者在用药后新出现皮肤或者粘膜损伤,应及时报告医生,并停用本品。

抄送:中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、国家局药品审评中心、国家局药品评价中心、国家局信息中心。

国家食品药品监督管理局办公室

2012年11月16日印发

