附件

脑蛋白水解物注射剂说明书修订要求

一、增加警示语，内容应包括：

本品使用过程中可能会发生严重过敏反应。使用过程中应严格按照说明书中规定的用法用量缓慢滴注，建议用药起始10分钟内滴注速度不超过30滴/分钟。

二、【禁忌】项应包括：

1.对本药任一成份过敏者。

2.癫痫持续状态。

3.癫痫大发作，此时用药可能增加发作频率。

4.严重肾功能不全者。

三、【不良反应】项应包括：

上市后监测和文献资料可观察到以下不良反应：

过敏反应：包括皮疹、荨麻疹、红斑疹、斑丘疹、皮肤瘙痒、皮肤潮红、喉水肿、头面部水肿等；可见过敏样反应和过敏性休克，症状包括多汗、面色苍白、呼吸困难、紫绀、血压下降等。

全身性损害：寒战、发热、畏寒、乏力、腰痛、背痛、水肿。

呼吸系统损害：呼吸困难、胸闷、憋气、呼吸急促、咳嗽、鼻塞、支气管痉挛。

神经系统损害：头晕、眩晕、头痛、惊厥、麻木、抽搐、憋气、烦躁、震颤、抑郁、失眠、癫痫发作。

消化系统损害：腹泻、腹痛、恶心、呕吐、便秘、口干、肝脏氨基转氨酶升高。

心血管系统损害：心悸、心动过速、心律失常、血压升高、血压下降。

泌尿系统损害：血尿素氮升高。

给药部位损害：注射部位疼痛、静脉炎。

四、【注意事项】项应包括：

1.严格按照说明书规定的适应证及用法用量使用。

2.用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，过敏体质患者慎用。

3.药品稀释应严格按照说明书的要求配制，不得随意改变稀释液的种类、稀释浓度和稀释溶液用量。配药后应即配即用，不宜长时间放置。

4.严禁混合配伍，谨慎联合用药。

5.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应立即停药并及时救治。

6.使用本品期间，如出现任何不良事件和/或不良反应，请咨询医生。如同时使用其他药品，请告知医生。

7.请放置于儿童不能够触及的地方。

8.当药品性状发生改变时禁止使用。

五、【儿童用药】项应包括：

儿童使用本品的安全性尚不明确。