附件

甘油果糖氯化钠注射液说明书修订要求

一、【不良反应】项增加：

药品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：寒战，发热，畏寒，高热，口渴；

2.皮肤系统：皮疹，瘙痒，红斑，荨麻疹，多汗；

3.胃肠系统：恶心，呕吐，腹痛，腹部不适；

4.神经系统：头痛，头晕，感觉减退，震颤；

5.呼吸系统：胸部不适，胸痛，呼吸困难，呼吸急促；

6.免疫功能紊乱和感染：过敏反应，类速发严重过敏反应，过敏性休克；

7.用药部位：注射部位疼痛、瘙痒、红肿，静脉炎；

8.其他：心悸、溶血、血尿、低钾血症。

二、【注意事项】应包含但不限于：

1.严重循环系统机能障碍、肾脏功能障碍、尿崩症、糖尿病和溶血性贫血患者慎用。

2.活动性颅内出血患者无手术条件时慎用，应先处理出血源或确认不再有出血后方可应用本品。

3.本品含0.9%氯化钠，用药时须注意患者食盐摄入量。

4.本品滴注过快可发生溶血，如患者出现血红蛋白尿（酱油色尿），立即停止滴注。

5.在伴有严重肾功能不全的患者，因排泄减少使本品在体内蓄积，可因其血容量明显增加，加重心脏负荷，诱发或加重心力衰竭。

6.长期使用要注意防止水、电解质紊乱。

7.用药前及使用过程中应认真检查本品，发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时，均不得使用。

8.对于患有果糖-1，6-二磷酸酶（FBPase）缺乏症（又称遗传性果糖不耐受症）的患者，不建议使用该药物。

9.Ⅱ型瓜氨酸血症为反复发作的高氨血症及其相关神经精神症状，包括抽搐、行为异常、记忆障碍、定向力障碍或意识障碍等。有报道成年Ⅱ型瓜氨酸血症患者使用该药物治疗脑水肿后出现病情恶化而死亡。成年Ⅱ型瓜氨酸血症患者禁止使用。