附件

伊班膦酸钠注射液说明书修订要求

一、【不良反应】项下应包含以下内容

**上市后经验**

上市后监测到本品的下列不良反应/事件（发生率未知）：

全身性反应：乏力。

胸部：胸部不适、胸部痛。

肌肉骨骼痛：骨、关节或肌肉痛（肌肉骨骼痛）。

肌肉骨骼和结缔组织疾病：颌骨及其他口颌面部骨坏死（包括外耳道骨坏死），非典型性股骨干骨折。

代谢和营养异常：低钙血症。

免疫系统疾病：速发过敏性反应/休克病例报告，包括致死性事件报告。变态反应，包括血管性水肿、哮喘急性发作、支气管痉挛、面部肿胀/水肿、皮疹。严重皮肤不良反应，包括史蒂文斯—约翰逊综合症、多形性红斑、大疱性皮炎。

呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促。

血管病变：静脉炎、血栓性静脉炎。

肾毒性：急性肾功能衰竭。

眼科疾病：在接受双膦酸盐治疗的患者中，有报道眼部炎症事件，如葡萄膜炎、表层巩膜炎和巩膜炎。在某些病例中，不良事件在停用双膦酸盐后才缓解。

二、【注意事项】项下应包含以下内容

**外耳道骨坏死**

外耳道骨坏死的可能危险因素包括使用类固醇和化疗和/或局部危险因素，如感染或创伤。接受双膦酸盐治疗的患者中，如果出现慢性耳感染等耳部症状，应考虑外耳道骨坏死的可能性。

**非典型性股骨干骨折**

非典型性股骨干骨折的报道主要出现在长期使用双膦酸盐治疗骨质疏松症的患者中。这些横形或短斜形骨折可发生在股骨的任何部位，从小转子下方到髁上裂缝上方。这些骨折发生在轻微外伤或无外伤的情况下，一些患者在出现完整的股骨骨折前数周至数月，会出现大腿或腹股沟疼痛，常伴应力性骨折的影像特征。骨折通常是双侧的，因此对于接受双膦酸盐治疗的股骨干骨折患者，应检查其对侧股骨。也有报道说这些骨折的愈合不良。

应根据患者个体获益风险评估结果，对有可能发生非典型股骨骨折的患者停止双膦酸盐治疗。

在双膦酸盐治疗期间，应建议患者报告大腿、髋部或腹股沟疼痛，对于出现此类症状的患者应评估是否存在不完全股骨骨折的风险。

（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。）