附件1

卡络磺钠注射剂说明书修订要求

上市后监测数据显示卡络磺钠注射剂可见以下不良反应/事件（源自监测系统数据无法估算发生率）：

一、【不良反应】项下应包含以下内容

皮肤及皮下组织：皮疹（如斑丘疹、荨麻疹、红斑疹等）、瘙痒、多汗等。

胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹胀、腹泻、胃肠不适等。

全身性及给药部位反应：寒战、胸闷、发热、畏寒、乏力、面部肿胀；注射部位疼痛、肿胀、红斑、瘙痒等。

神经系统：头晕、头痛、眩晕、局部麻木、颤抖等。

心血管系统：心悸、心律失常（心动过速、心动过缓）、潮红、静脉炎、血压升高、血压降低等。

呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促、咳嗽等。

免疫系统：过敏反应、过敏性休克等。

其他：烦躁不安、肝功能异常等。

二、【禁忌】项下应包含以下内容

对卡络磺钠及本品其他成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项下应包含以下内容

1. 本品可引起过敏反应，严重者可出现过敏性休克。用药前应询问患者药物过敏史，过敏体质的患者慎用；如果出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时治疗。

2.本品代谢产物可能使尿液尿胆原检查呈现阳性。尿液颜色可能呈现深黄色、橙黄色。