附件

二氯醋酸二异丙胺注射剂

（含复方二氯醋酸二异丙胺）说明书修订要求

一、【不良反应】应包含以下内容

上市后监测到二氯醋酸二异丙胺注射剂（含复方二氯醋酸二异丙胺）以下不良反应/事件（这些不良反应/事件来自于无法确定样本量的自发报告，难以准确估计其发生频率）：

1.皮肤及其附件损害：皮疹（如荨麻疹、红斑疹、斑丘疹）、瘙痒、出汗增加。

2.神经系统损害：头晕、头痛、眩晕、抽搐。

3.胃肠系统损害：恶心、呕吐、腹痛、腹胀、腹泻、腹部不适、口干。

4.全身性损害：寒战、发热、高热、胸闷、胸痛、乏力、苍白、晕厥。

5.心血管系统损害：心悸、血压降低、血压升高。

6.呼吸系统损害：呼吸困难、呼吸急促、气短。

7.免疫功能紊乱和感染：过敏性休克、过敏样反应、过敏反应。

8.其他：口渴、食欲不振、嗜睡、潮红、静脉炎、视物模糊、牙龈肿胀。

二、【注意事项】应包含以下内容

1.上市后监测到本品有过敏性休克的严重不良反应病例报告，建议在有抢救条件的医疗机构使用，用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，用药过程中注意观察，一旦出现皮疹、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.低血压者慎用。

（注：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。）