附件

全身用利巴韦林制剂说明书修订要求

一、黑框警告应包含以下内容

利巴韦林可能引起出生缺陷、流产或死产。接受利巴韦林暴露的所有动物种属都出现了严重致畸和/或胎仔致死效应，同时有引起睾丸精子的形态变化的报道。利巴韦林多剂量给药的半衰期为12天，而且可能在血浆中存留长达6个月。妊娠期女性及计划妊娠的女性和其男性伴侣禁用利巴韦林。开始利巴韦林治疗前应确认妊娠检查结果为阴性。特别注意，女性患者在使用利巴韦林治疗期间以及停药后9个月内应避免怀孕，使用利巴韦林治疗的男性患者的女性伴侣6个月内应避免怀孕。至少使用两种有效的避孕措施，每月一次进行妊娠检查。【见禁忌、注意事项、孕妇及哺乳期妇女用药】

二、【禁忌】项下应包含以下内容

妊娠期女性及计划妊娠的女性和其男性伴侣禁用利巴韦林。

三、【不良反应】项下应包含以下内容

致畸【见黑框警告和注意事项】

四、【注意事项】项下应包含以下内容

1. 妊娠

利巴韦林可能引起出生缺陷、流产或死产。接受利巴韦林暴露的所有动物种属都出现了严重致畸和/或胎仔致死效应。开始利巴韦林治疗前应确认妊娠检查结果为阴性。特别注意，女性患者在使用利巴韦林治疗期间以及停药后9个月内应避免怀孕，使用利巴韦林治疗的男性患者的女性伴侣6个月内应避免怀孕。至少使用两种有效的避孕措施，每月一次进行妊娠检查。

五、【孕妇及哺乳期妇女用药】应包含以下内容

1.孕妇禁用。

接受利巴韦林暴露的所有动物种属都出现了严重致畸和/或胎仔致死效应，同时有引起睾丸精子的形态变化的报道。利巴韦林多剂量给药的半衰期为12天，而且可能在血浆中存留长达6个月。因此，女性患者在使用利巴韦林治疗期间以及停药后9个月内应避免怀孕，使用利巴韦林治疗的男性患者的女性伴侣6个月内应避免怀孕。开始利巴韦林治疗前应确认妊娠检查结果为阴性，之后每月一次进行妊娠检查【见黑框警告、注意事项】。

2.尚不清楚利巴韦林是否在人乳中排泄，为避免母乳喂养婴儿出现严重不良反应的可能，开始治疗前应停止哺乳。

（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。）