附件

注射用人白介素-11说明书修订要求

**一、【不良反应】应包含以下内容：**

上市后监测发现本品有毛细血管渗漏综合征、心力衰竭的不良反应/事件报告。

**二、【注意事项】应修改以下内容：**

将“使用期间应注意毛细血管渗漏综合征的监测，如体重、浮肿、浆膜腔积液等”修改为“使用本品期间应严密观察毛细血管渗漏综合征相关症状和体征，如出现尿量减少、体重快速增加、水肿、憋气、血压降低、肺水肿、胸腹腔积液等情况，应停药并采取适当的处置措施”。

**三、【注意事项】应包含以下内容：**

使用本品期间应严密观察心力衰竭相关症状和体征，如出现呼吸困难、端坐呼吸、运动耐量降低、肺部啰音、颈静脉充盈、双下肢水肿等情况，应停药并采取适当的处置措施。

（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。）