附件1

三磷酸腺苷二钠注射剂说明书修订要求

一、【不良反应】项下应包含以下内容

上市后监测到三磷酸腺苷二钠注射剂以下不良反应/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.全身反应：畏寒、发热、乏力、多汗、胸部不适。

2.皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、荨麻疹、红斑。

3.神经系统：头晕、头痛、震颤、抽动、感觉减退。

4.胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛。

5.呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促、窒息感、咳嗽。

6.心血管系统：心悸、心房扑动、心动过缓。

7.免疫系统：过敏性休克、类过敏反应、超敏反应。

8.其他：潮红、发绀、苍白。

二、【注意事项】项下应包括以下内容

上市后监测到本品有过敏性休克的不良反应报告，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。