附件

狂犬病人免疫球蛋白说明书修订要求

一、【不良反应】项下应包含以下内容：

上市后监测到狂犬病人免疫球蛋白的下列不良反应/事件，由于这些不良反应/事件是在无法确定总数的人群中自发报告的，因此不能准确估算其发生率。可能由于同时使用多种药物，无法准确判断相关性。

全身性反应：发热、胸部不适、乏力、畏寒、寒战等。

给药部位反应：疼痛、红斑、肿胀、硬结等。

皮肤及皮下组织：皮疹、红斑、荨麻疹、红斑性发疹、丘疹、瘙痒、多汗、血管神经源性水肿等。

神经系统：头痛、头晕、晕厥、感觉异常、意识障碍等。

胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹泻等。

免疫系统：过敏反应、类过敏反应、过敏性休克等。

心血管系统：面色苍白/潮红、脉搏异常、心悸、血压降低、四肢发冷等。

呼吸系统：呼吸急促、呼吸困难等。

肌肉骨骼系统：肌痛、关节疼痛等。

其他：眩晕、耳鸣、抽动、血尿等。

二、【注意事项】项下应包含以下内容：

本品可致严重过敏反应（包括过敏性休克），情形严重者可导致死亡，用药过程中应密切观察，一旦出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时治疗。

有血栓栓塞危险因素的患者应注意监测血栓栓塞事件的相关症状，如呼吸短促、肢体疼痛或肿胀、局部神经功能缺损和胸痛等。

（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。）