|  |
| --- |
|  |

附件1

氢化可的松注射液说明书修订要求

1. 不良反应

【不良反应】项应加入以下内容：

上市后不良反应监测数据显示本品可见以下不良反应/事件：

心血管损害：潮红、心悸、心律失常、静脉炎、血压降低等；

皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、皮肤发红、局部皮肤反应、多汗、红斑疹、荨麻疹等；

全身性损害：胸闷、发热、乏力、疼痛、寒战等；

消化系统损害：恶心、呕吐、腹痛等；

呼吸系统损害：呼吸困难、呼吸急促、憋气、哮喘、哮喘加重等；

免疫功能紊乱：过敏反应、过敏样反应、过敏性休克等；

神经系统损害：头晕、头痛、抽搐等；

精神障碍：失眠、烦躁、兴奋、焦急不安、幻觉、谵妄等。

其他：双硫仑样反应、药物-酒精相互作用等

1. 禁忌

【禁忌】项应加入以下内容：

1.本品禁用于已明确对本品及其它甾体激素过敏的患者。

2.本品禁用于已明确对乙醇过敏的患者。

1. 注意事项

【注意事项】项应加入以下内容：

1.用药前应仔细阅读药品说明书，并仔细询问患者情况、用药史和既往过敏史。

2.因本品中含有50%乙醇，故必须充分稀释至0.2mg/ml后供静脉滴注，需用大剂量时应改用不含乙醇的氢化可的松琥珀酸钠。

3.本品作为糖皮质激素药物，具有抗炎、抗过敏和抑制免疫等多种药理作用。但据上市后监测数据和报道，本品会诱发潮红、皮疹、心悸、胸闷、恶心、呕吐、瘙痒、呼吸困难、头晕、过敏反应、过敏样反应等不良反应。已明确对本品及其它甾体激素过敏者禁用本品（参见【禁忌】）。

对使用本品治疗过敏性疾病的患者，应加强监测。若症状恶化或出现新的过敏症状，应立即停药，必要时采取恰当的干预措施。

4.本品辅料中包含乙醇，据报道，对乙醇过敏的患者在使用本品治疗过敏性疾病时曾发生严重的变态反应。已明确对乙醇过敏患者禁用本品（参见【禁忌】），有中枢神经系统抑制或肝功能不全者应慎用本品。

5.本品辅料中包含乙醇，据报道，与硝基咪唑类药物如甲硝唑、具有甲硫四氮唑侧链结构的药物如头孢哌酮、具有甲硫三嗪侧链结构的药物如头孢曲松等抑制乙醛脱氢酶活性的药物联用会引起双硫仑样反应，如潮红、皮疹、胸闷、气短、恶心、呕吐、呼吸困难、血压下降等。应避免本品与抑制乙醛脱氢酶活性的药物联用。

用药后不得驾驶机、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。

1. 药物相互作用

【药物相互作用】项应加入以下内容：

本品辅料中包含乙醇，据报道，与硝基咪唑类药物如甲硝唑、具有甲硫四氮唑侧链结构的药物如头孢哌酮、具有甲硫三嗪侧链结构的药物如头孢曲松等抑制乙醛脱氢酶活性的药物联用会引起双硫仑样反应，如潮红、皮疹、胸闷、气短、恶心、呕吐、呼吸困难、血压下降等。应避免本品与抑制乙醛脱氢酶活性的药物联用。

（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。）