|  |
| --- |
|  |

附件2

注射用氢化可的松琥珀酸钠说明书修订要求

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。

1. 禁忌

【禁忌】项应加入以下内容：

本品禁用于已明确对本品及其它甾体激素过敏的患者。

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.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。

（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。）