附件

己酮可可碱注射剂说明书修订要求

一、【不良反应】项下应包含以下内容

本品上市后监测到以下不良反应/事件：

免疫系统损害：过敏反应如超敏反应、类速发严重过敏反应，罕见过敏性休克、血管神经性水肿、支气管痉挛。

胃肠系统损害：恶心、呕吐、腹部不适、腹胀、腹痛、腹泻、口干、嗳气、消化不良、胃食管返流、味觉减退、唾液增多、胃肠道出血。

各类神经系统损害：头晕、头痛、头部不适、感觉减退、震颤。

眼器官损害：视物模糊、视觉损害、结膜出血、视网膜出血。

皮肤及皮下组织损害：瘙痒、荨麻疹、斑丘疹、红斑、皮肤黏膜出血、多汗。

心血管系统损害：心慌、心悸、心律失常、心动过速、心绞痛。

精神系统损害：烦躁不安、抽动、焦虑、睡眠障碍。

呼吸系统损害：呼吸困难、呼吸急促、窒息感、支气管痉挛。

全身性损害：胸部不适、胸痛、乏力、寒战、发热、水肿。

血管及淋巴管类损害：潮红、静脉炎、注射部位疼痛、低血压。

肝胆系统损害：肝功能异常、肝转氨酶或碱性磷酸酶升高。

血液及淋巴系统损害：罕见血小板减少，白细胞减少。

其他如血压升高、血压降低、低血糖、泌尿生殖道出血、鼻出血等。

二、【注意事项】项下应包含以下内容

1.本品可引起过敏性休克。用药前应询问患者药物过敏史，用药过程中要密切监测，如果出现皮疹、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。

2.如果在己酮可可碱治疗期间出现视网膜出血，应立即停药。

3.己酮可可碱可以增加抗凝剂的效果，如果患者在有出血倾向时，同时服用抗凝剂，很可能引发出血。在使用己酮可可碱时，可以口服抗凝剂（维生素K拮抗剂），但应严格监测出血风险，建议进行凝血测试（INR）。

4.有出血倾向或新近有出血史的患者不宜应用此药。

5.低血压和循环状态不稳定者应慎用本品，因为本品可引起一过性低血压，并伴有虚脱的倾向。

6.对肾功能不全患者（肌酐清除率低于30ml/min）或严重肝功能障碍患者，应降低己酮可可碱使用量，并监测肝肾功能。

（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。）