附件1

注射用黄芪多糖说明书修订要求

一、应增加警示语，内容应包括：

本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

二、【不良反应】项应当包括：

1.过敏反应或过敏样反应：潮红、寒战、发热、皮疹、瘙痒、呼吸困难、心悸、喉头水肿等，有过敏性休克个例报告。

2.皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、红斑、荨麻疹、多汗等。

3.全身性反应：胸部不适、寒战、发热、疼痛、乏力等。

4.呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促、咳嗽等。

5.胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹胀等。

6.其他：头晕、头痛、眼睑水肿等。

三、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏或严重不良反应史者禁用。

四、【注意事项】项应当增加：

1.本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

2.严格按照药品说明书规定的功能主治使用，禁止超功能主治用药。

3.严格掌握用法用量。按照药品说明书推荐剂量使用药品。不超剂量、过快滴注和长期连续用药。

4.严禁混合配伍，谨慎联合用药。本品应单独使用，禁忌与其他药品混合配伍使用。如确需要联合使用其他药品时，应谨慎考虑与本品的间隔时间以及药物相互作用等问题，应以适量稀释液对输液管道进行冲洗以避免本品与其他药液在管道内混合风险。

5.用药前应仔细询问患者情况、用药史和过敏史。对老年人等特殊人群和初次使用本品的患者应慎重使用，加强临床用药监护。

6.加强用药监护。用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始30分钟。发现异常，立即停药，采用积极救治措施，救治患者。

7.本品保存不当可能影响药品质量。配制后及使用过程中应认真检查本品及滴注液，发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变，瓶身有漏气、裂纹等现象时，禁止使用。