

国家食品药品监督管理总局

公 告

2018 年 第 11 号

关于修订注射用赖氨匹林说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家食品药品监督管理总局决定对注射用赖氨匹林说明书增加警示语，并对【适应症】【不良反应】【注意事项】【儿童用药】等进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有注射用赖氨匹林生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照注射用赖氨匹林说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2018 年 3 月 31 日前报省级食品药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标

签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后 6 个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

各注射用赖氨匹林生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，指导医师合理用药。

二、临床医师应当仔细阅读注射用赖氨匹林说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。
特此公告。

附件：注射用赖氨匹林说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

附件

注射用赖氨匹林说明书修订要求

一、警示语

增加警示语：“本品可导致过敏性休克、严重皮肤损害等不良反应。用药过程中应密切监测，如果出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、哮喘、喉头水肿、血压下降等症状或体征，应立即停药并及时治疗。”

二、适应症

由“用于发热及轻、中度的疼痛”修改为“不适用于口服给药的发热及中度疼痛的治疗”。

三、不良反应

【不良反应】项中的“过敏反应”和“瑞氏综合征”修订为以下内容：

1.过敏反应：少数病人用药后出现皮疹、荨麻疹、哮喘、血管神经性水肿或粘膜充血等过敏反应，严重者可发生过敏性休克。其中哮喘较多见，而且多发于30岁以上中年人，于用药数分钟后发生呼吸困难、喘息，称为“阿司匹林哮喘”，严重者可危及生命。已报道的严重皮肤损害包括：大疱性皮疹、中毒性表皮坏死松解症和剥脱性皮炎等。

2.瑞氏综合征：16岁以下儿童使用本品可能发生瑞氏综合征。1—2周内患有水痘或流感样症状的儿童和青少年不应使用

本品。如该人群使用本品后突然出现剧烈头痛、频繁呕吐及烦躁不安等表现，应警惕瑞氏综合征。此种情况虽然少见，但神经系统症状进展迅速，可危及生命。

四、注意事项

【注意事项】增加以下内容：

1.该药可引起过敏性休克。医生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、喉头水肿、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时治疗。

2.该药可引起严重皮肤损害，包括大疱性皮疹、中毒性表皮坏死松解症、剥脱性皮炎等。如果患者用药后出现皮疹、瘙痒等不良反应，应立即停药并及时就诊。

五、儿童用药

【儿童用药】修改为：

16岁以下儿童慎用，3个月以下婴儿禁用。儿童用药后可能引起瑞氏综合征，参见【不良反应】。

（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。）

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2018年1月29日印发
