

国家食品药品监督管理总局

公 告

2018 年 第 2 号

关于修订含钆对比剂说明书的公告

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含钆对比剂（钆喷酸葡胺注射液、钆双胺注射液、钆贝葡胺注射液、钆塞酸二钠注射液、钆特酸葡胺注射液、钆特醇注射液、钆布醇注射液）说明书增加警示语，并对【用法用量】、【注意事项】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有含钆对比剂生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照含钆对比剂说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2018 年 3 月 15 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。

含钆对比剂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含钆对比剂说明书的修订内容，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：含钆对比剂说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

附件

含钆对比剂说明书修订要求

含钆对比剂包括钆喷酸葡胺注射液、钆双胺注射液、钆贝葡胺注射液、钆塞酸二钠注射液、钆特酸葡胺注射液、钆特醇注射液、钆布醇注射液。以上药品说明书须按下列要求修订：

一、增加警示语

警示语内容如下：

钆沉积

线性和大环类含钆对比剂（GBCAs）均会在大脑及其他组织中发生痕量钆沉积。动物实验研究显示在重复使用 GBCAs 之后，线性 GBCAs 的沉积量比大环类高。本品为线性（或大环类）GBCA（此处由生产企业注明为线性或大环类）。

二、【用法用量】项

对于有通常推荐剂量和最高剂量的品种，增加内容如下：

尽可能使用最低批准剂量。

三、【注意事项】项

增加注意事项内容如下：

1.应谨慎使用 GBCAs。当平扫磁共振不能获得相应至关重要的诊断信息时，可使用 GBCAs，尽可能使用最低批准剂量。

2.钆沉积

当前证据表明，多次使用 GBCAs 后，痕量钆可残留于脑部

及其他身体组织中。研究报道显示，多次使用 GBCAs 后可引起脑部信号强度增加，特别是在齿状核和苍白球，目前线性 GBCAs 相关报道较多，大环类 GBCAs 报道较少。动物实验研究显示在重复使用线性 GBCAs 之后钆沉积量高于重复使用大环类。

脑部钆沉积的临床意义尚不清楚。

为了最大限度地降低钆在脑部沉积相关的潜在风险，必须严格按照适应症和批准剂量使用，推荐使用满足诊断的最低批准剂量并在重复给药前进行仔细的获益风险评估和患者知情沟通。

（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 10 日印发
