

国家食品药品监督管理总局办公厅文件

食药监办药化管〔2013〕88号

食品药品监管总局办公厅 关于修订注射用血凝酶说明书的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为保障公众用药安全，根据国家食品药品监督管理总局监测评价结果，决定对注射用血凝酶说明书【药理毒理】、【禁忌】、【注意事项】、【不良反应】项进行修订（见附件）。请通知行政区域内相关药品生产企业做好以下工作：

一、在2013年11月30日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定提出修订说明书【药理毒理】、【禁忌】、【注意事项】、【不良反应】项的补充申请报备案。说明书的其他内容应当与原批准内容

一致。补充申请批准之日起生产的药品,不得继续使用原药品说明书。

二、应当将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位,并在补充申请批准后6个月内对已出厂的药品说明书予以调整。

三、药品标签涉及相关内容的,应当一并修订。

附件:注射用血凝酶说明书修订要求



(公开属性:主动公开)

附件

注射用血凝酶说明书修订要求

一、【药理毒理】

删去原说明书中“本品具有止血功效，不影响血液中凝血酶含量，故不会导致血栓形成”的相关文字。

二、【禁忌】

删去原说明书中“虽无关于血栓的报道，为安全起见”的相关文字。

三、【注意事项】

建议添加文字“有血栓形成风险患者慎用”。

四、【不良反应】

添加如下文字：

上市后不良反应监测收集到以下不良事件：

全身性损害：过敏性休克、喉头水肿、过敏反应、寒战、面部水肿、发热、多汗等；

呼吸系统：呼吸困难、喉头水肿、胸闷、呼吸急促等；

神经系统：头晕、头痛、肢体麻木、感觉异常等；

消化系统：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹部不适等；

心血管系统：心悸、血压升高、心律失常等；

皮肤及附件：皮疹、瘙痒、红斑、潮红等；

血液系统：凝血障碍、血栓等；

局部症状：用药部位疼痛、用药部位瘙痒等。

抄送：中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、药品审评中心、药品评价中心、信息中心。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2013年10月16日印发
