附件

门冬氨酸钾镁注射剂说明书修订要求

（包括：门冬氨酸钾镁注射液、注射用门冬氨酸钾镁、门冬氨酸钾镁葡萄糖注射液、门冬氨酸钾镁木糖醇注射液）

一、【不良反应】项应包含且不限于以下内容

上市后监测中发现本品有以下不良反应/事件报告（发生率未知）：

1.胃肠系统：恶心、呕吐、胃肠道反应、腹痛、腹泻、腹胀等。

2.局部反应：静脉炎、注射部位疼痛等。

3.心血管系统：胸闷、心悸、心前区不适、心律失常、血压下降等。

4.全身性反应：畏寒、寒战、发热、疼痛、多汗、乏力等。

5.皮肤及附件：潮红、紫绀、皮疹、瘙痒、局部皮肤反应等。

6.神经精神系统：头晕、头痛、抽搐、震颤、麻木、烦躁等。

7.免疫系统：过敏样反应、过敏反应，严重者可出现过敏性休克等。

8.呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促等。

9.其他：高钾血症等。

二、【禁忌】项应包含且不限于以下内容

1.对本品及所含成份过敏者禁用。

2.高镁血症。

三、【注意事项】项应包含且不限于以下内容

1.使用本品时应按照用法用量稀释，滴注速度应缓慢，注意患者用药后反应。

2.使用本品前及用药过程中注意血钾浓度，尤其是急慢性肾功能不全患者。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订建议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。）