附件

环磷腺苷注射剂说明书修订要求

（包括注射用环磷腺苷、环磷腺苷注射液、环磷腺苷葡萄糖注射液、环磷腺苷氯化钠注射液）

一、【不良反应】项应包含

上市后监测到环磷腺苷注射剂的下列不良反应/事件（发生率未知）：

全身反应：寒战、畏寒、发热、乏力。

皮肤及皮下组织：红斑、丘疹、水肿、风团、潮红、发绀、多汗、瘙痒。

胃肠系统：口干、呕吐、腹部不适、腹胀、腹泻。

神经系统：头晕、头部不适、感觉减退、运动障碍、四肢瘫痪、意识丧失、抽动、烦躁不安。

心血管系统：心悸、心律失常（如心动过速）、低血压、高血压。

呼吸系统：胸闷、胸痛、呼吸困难、呼吸急促、喉水肿、咳嗽。

免疫系统：过敏样反应、过敏性休克。

血管与淋巴管类：静脉炎。

肌肉骨骼及结缔组织：肌无力、肢体疼痛。

二、【禁忌】

对本品任何成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应包含

1.环磷腺苷注射剂可引起过敏反应，严重者可出现过敏性休克。在用药前，应询问患者过敏史；用药后如果出现不良反应，应立即停药并及时治疗。

2.初次静脉滴注时速度不宜过快。

（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。）