附件

榄香烯注射剂说明书修订要求

（包括榄香烯乳状注射液、榄香烯注射液）

（一）【不良反应】应包括以下内容

榄香烯注射剂上市后收到的不良反应报告主要如下，这些报告多来自于自发报告，无法准确估计用药人数，难以计算发生率。

**全身性异常**：畏寒、发热、寒战、出汗、胸部不适、胸痛、背痛、周身疼痛、肿胀、乏力等；

**注射部位异常**：注射部位疼痛、肿胀、红斑、硬结等；

**血管与淋巴管异常**：静脉炎、潮红等；

**胃肠系统异常**：恶心、呕吐、腹部不适、腹痛、腹胀、腹泻等；

**皮肤及皮下组织表现**：皮疹（包括荨麻疹、斑丘疹、瘙痒性皮疹、丘疹、红斑性发疹）、瘙痒、红斑、皮肤肿胀、皮肤反应等；

**呼吸系统异常**：呼吸困难、呼吸急促、窒息感、咳嗽等；

**神经系统异常**：头晕、头痛、感觉减退、震颤等；

**免疫系统异常**：超敏反应、类过敏反应、过敏性休克等；

**心脏异常**：心悸、心慌等；

**检查异常**：血压升高、血压降低、血氧饱和度降低等；

**特别关注的不良反应**

过敏反应：本品可导致过敏反应，严重者可致过敏性休克，可表现为胸闷、胸痛、寒战、畏寒、出汗、潮红、发绀、皮疹、荨麻疹、瘙痒、心悸、呼吸困难等。

（二）【注意事项】应包括以下内容

1.上市后监测到本品有过敏性休克的不良反应报告，建议在有抢救条件的医疗机构使用，用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，用药过程中注意观察，一旦出现寒战、呼吸困难、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时治疗。

2.外周静脉给药时容易发生注射部位疼痛、肿胀、发红、硬结或静脉炎等，上述症状发生时建议停止给药并及时处理。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求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。）