附件

注射用戈那瑞林说明书修订要求

一、【禁忌】项下应修改为

1、对本品及所含成分过敏者禁用。

2、孕妇、激素依赖性肿瘤患者禁用。

二、【不良反应】项下应包含下列内容

上市后监测到本品的下列不良反应/事件：

免疫系统：类过敏反应、超敏反应、过敏性休克等；

胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛等；

皮肤及皮下组织：皮疹、荨麻疹、瘙痒等；

血管与淋巴管类：潮红、苍白、发绀等；

呼吸系统、胸及纵隔：咳嗽、呼吸急促、呼吸困难等；

神经系统：头晕、头痛等；

全身及给药部位：胸部不适、寒战等。

三、【注意事项】项下应包含下列内容

上市后监测到本品有类过敏反应、过敏性休克的严重报告。用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，在注射过程中以及在注射完成后30 min内对患者进行密切观察；一旦出现过敏反应相关症状和体征，应立即停止给药并及时治疗。

（注：如原批准说明书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。）