附件

胸腺肽注射剂说明书修订要求

一、增加黑框警告

本品可致严重过敏反应（包括过敏性休克），严重者可导致死亡，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，用药过程中应对患者密切观察，一旦出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

二、【不良反应】项下应包含以下内容

上市后监测中发现本品有以下不良反应报告（发生率未知）：

**免疫系统：**过敏反应、过敏性休克。

**皮肤及皮下组织：**皮疹、荨麻疹、斑丘疹、红斑、皮炎、瘙痒、多汗、皮肤肿胀、皮肤变色。

**全身性及给药部位反应：**胸部不适、寒战、发热（高热）、疼痛、乏力、水肿、注射部位瘙痒、注射部位皮疹、注射部位肿胀。

**呼吸系统：**咳嗽、呼吸急促、呼吸困难、哮喘、喉水肿。

**消化系统：**恶心、呕吐、腹痛、腹部不适、腹泻、腹胀、口干、口麻木、肝酶升高。

**心血管系统：**心悸、心动过速、心律失常、血压降低、血压升高、潮红、发绀、苍白、静脉炎。

**神经系统及精神类反应：**头晕、头痛、感觉减退、震颤、意识模糊、晕厥、嗜睡、抽搐、烦躁不安。

**肌肉骨骼：**肌痛、背痛、骨痛、关节痛。

**其他**：视觉损害、眩晕、尿失禁、食欲减退。

1. 【禁忌】项下应包含以下内容

1. 对本品过敏者禁用。

2. 孕妇及哺乳期妇女禁用。

3. 器官移植者禁用。

4. 胸腺功能亢进或胸腺肿瘤患者禁用。

四、【注意事项】项下应包含以下内容

1. 本品可致严重过敏反应（包括过敏性休克），严重者可导致死亡，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，用药过程中应对患者密切观察，一旦出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

2. 正在接受免疫抑制治疗的患者应慎重使用本品。

五、【孕妇及哺乳期妇女用药】项下应包含以下内容

孕妇及哺乳期妇女禁用。

六、【老年用药】项下应包含以下内容

老年患者应慎用本品。

（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。）