附件

单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射剂

说明书修订要求

1. 增加【警示语】，内容如下：

国内外药品上市后监测中发现可能与使用神经节苷脂产品相关的急性炎症性脱髓鞘性多发性神经病（又称吉兰-巴雷综合征）病例。若患者在用药期间（一般在用药后5—10天内）出现持物不能、四肢无力、弛缓性[瘫痪](http://baike.baidu.com/subview/559937/559937.htm)等症状，应立即就诊。吉兰-巴雷综合征患者禁用本品。

二、【不良反应】修订为：

上市后监测中发现的不良反应/事件为：

1.皮肤及其附件损害：斑丘疹、红斑疹、急性荨麻疹、水疱疹、皮肤瘙痒等。

2.全身性损害：寒战、发热、乏力、面色苍白、水肿、过敏样反应、过敏反应、过敏性休克等。

3.呼吸系统损害：胸闷、呼吸困难、咳嗽等。

4.神经系统损害及精神障碍：头晕、头痛、眩晕、局限性抽搐、局部麻木、精神障碍、吉兰-巴雷综合征等。

5.胃肠系统损害：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、胃部不适等。

6.心血管系统损害：心悸、心动过速、紫绀、潮红、血压升高，血压降低、静脉炎等。

7.其他：注射部位疼痛、肝功能异常等。

三、【禁忌】修订为：

以下患者禁用本品：

1.对单唾液酸四己糖神经节苷脂钠过敏或其辅料过敏者；

2.遗传性糖脂代谢异常（神经节苷脂累积病，如：家族性黑蒙性痴呆、视网膜变性病）患者；

3.急性炎症性脱髓鞘性多发性神经病（又称吉兰-巴雷综合征）患者。

四、【注意事项】增加：

1.国内外药品上市后监测中发现可能与使用神经节苷脂产品相关的吉兰-巴雷综合征病例。若患者在用药期间（一般在用药后5—10天内）出现持物不能、四肢无力、弛缓性[瘫痪](http://baike.baidu.com/subview/559937/559937.htm)等症状，应立即就诊。吉兰-巴雷综合征患者禁用本品，自身免疫性疾病患者慎用本品。

2.使用本品可能出现寒战、发热症状，并可能伴有皮疹、呼吸困难、心悸、呕吐等。输液过程中应尽量减慢滴速，注意对患者进行监护，出现上述症状应立即停药救治。

五、【儿童用药】修订为：

儿童使用该产品的安全性研究数据尚不充分。

六、【老年用药】修订为：

老年人使用该产品的安全性研究数据尚不充分。