附件

奥沙利铂制剂说明书修订要求

一、统一增加黑框警告：

二、【不良反应】应包括：

奥沙利铂在任何给药周期都可能发生过敏反应，包括速发过敏反应，给药期间应密切观察，过敏反应严重者可致死。一旦发生过敏反应需立即停药并做相应的治疗。发生过敏反应的患者禁止再次使用奥沙利铂。详见【不良反应】和【注意事项】。

过敏反应：奥沙利铂在任何给药周期都可能发生过敏反应，包括速发过敏反应，给药期间应密切观察，过敏反应严重者可致死，发生过敏反应的患者禁止再次使用奥沙利铂。既往有其他药物或食物过敏史的患者可能增加过敏反应风险。一旦发生过敏反应需立即停药并做相应的治疗，可选择肾上腺素、糖皮质激素和抗组胺药等药物进行治疗。临床试验中，所有级别过敏反应的发生率为9~12%，结肠癌患者中观察到的3/4级过敏反应的发生率为2~3%。过敏反应可包括皮疹、荨麻疹、瘙痒、出汗、面部潮红、腹泻（伴随奥沙利铂给药发生）、呼吸短促、支气管痉挛、胸痛、低血压、定向力障碍和晕厥等。奥沙利铂上市后已收到过敏性休克导致死亡的报告。

肝毒性：奥沙利铂上市后已收到静脉闭塞性肝病（又称肝窦梗阻综合征、肝窦阻塞综合征）的报告，临床可表现为门静脉高压、脾脏肿大合并血小板减少。

三、【注意事项】应包括：

给药过程中应严密监测过敏反应相关症状。奥沙利铂在任何给药周期都可能发生过敏反应，包括速发过敏反应。一旦发生过敏反应需立即停药并做相应的治疗。发生过敏反应的患者禁止再次使用奥沙利铂。

在应用奥沙利铂治疗的过程中，如果出现肝功能检查结果异常并有门静脉高压、脾脏肿大不能用肝转移进行解释，应考虑肝血管异常的可能。肝脏活组织检查的变化包括：紫癜、结节性再生性增生或窦状隙变化、窦周纤维化和静脉闭塞性损伤。在治疗前和治疗过程中，以及临床必要时，应注意监测患者的相关指标。

（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。）