

国家药品监督管理局

公 告

2019 年 第 13 号

关于修订含头孢哌酮药品说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对含头孢哌酮药品（包括注射用头孢哌酮钠、注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠、注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（1：1）、注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（2：1）、注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠、注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（4：1）、注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（8：1）说明书【不良反应】、【禁忌】、【药物相互作用】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有含头孢哌酮药品生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照含头孢哌酮药品说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于2019年4月26日前报省

级药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后6个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

各含头孢哌酮药品生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

二、临床医师、药师应当仔细阅读含头孢哌酮药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。

四、各省级药品监管部门应当督促行政区域内的上述药品生产企业按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作；对违法违规行为组织依法严厉查处。

特此公告。

附件：含头孢哌酮药品说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

附件

含头孢哌酮药品说明书修订要求

一、【不良反应】项下增加以下内容

血小板减少、低凝血酶原血症、凝血障碍、出血。

二、【注意事项】项下开头部分加入有关凝血障碍及出血的 风险的警告项，具体内容如下

警告：已有 X（药品名称）有关的严重出血包括致死情况的报告。需监测出血、血小板减少和凝血障碍迹象。如果有不明原因的持续性出血，应立即停药。

少数患者使用本品治疗后出现了导致凝血障碍的维生素 K 缺乏，其机制很可能与合成维生素的肠道菌群受到抑制有关，包括营养不良、吸收不良（如肺囊性纤维化患者）、酒精中毒患者和长期静脉输注高营养制剂在内的患者存在上述危险。有低凝血酶原血症（伴随出血或无出血）的报告。维生素 K 缺乏会引起出血倾向。应监测上述这些患者以及接受抗凝血药治疗患者的凝血酶原时间，需要时应另外补充维生素 K。

出血的独立风险因素可能包括有临床意义出血风险增加的损伤或病症，例如近期发生过脑梗塞（缺血性或出血性）；近期有出血的活动性消化性溃疡；自发性或获得性止血平衡受损的患者；伴随凝血障碍和临床相关出血风险的肝脏疾病；系统性合并使用已知影响止血的药物治疗。

三、【药物相互作用】增加以下内容

本品与能产生低凝血酶原血症、血小板减少或胃肠道出血的药物同时应用时,要考虑这些药物对凝血功能以及出血危险性增加的影响。

(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。)

分送:各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2019年3月4日印发
