

国家药品监督管理局

公 告

2020 年 第 121 号

国家药监局关于修订 门冬氨酸鸟氨酸注射剂说明书的公告

为进一步保障公众用药安全,国家药品监督管理局决定对门冬氨酸鸟氨酸注射剂(包括门冬氨酸鸟氨酸注射液、注射用门冬氨酸鸟氨酸)说明书【不良反应】、【注意事项】、【禁忌】、【孕妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年用药】项进行修订。现将有关事项公告如下:

一、所有门冬氨酸鸟氨酸注射剂生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定,按照门冬氨酸鸟氨酸注射剂说明书修订要求(见附件),提出修订说明书的补充申请,于 2021 年 1 月 28 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9个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

上述门冬氨酸鸟氨酸注射剂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、药师应当仔细阅读门冬氨酸鸟氨酸注射剂说明书的修订内容，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。
特此公告。

附件：门冬氨酸鸟氨酸注射剂说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

附件

门冬氨酸鸟氨酸注射剂说明书修订要求

一、【不良反应】项下应包含以下内容：

上市后监测数据显示本品可见以下不良反应/事件病例报告
(发生率未知)：

胃肠损害：恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹部不适；

全身性损害：胸闷、畏寒、寒战、发热、乏力、疼痛；

神经系统损害：头晕、头痛、局部麻木；

皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、多汗；

心血管系统损害：心悸、一过性血压升高；

呼吸系统损害：呼吸困难、憋气、呼吸急促；

免疫功能紊乱和感染：过敏样反应、过敏反应、过敏性休克；

血管损害和出凝血障碍：潮红、静脉炎。

二、【注意事项】项下应包含以下内容：

1.上市后监测到本制剂有过敏性休克的病例报告，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，用药过程中注意观察，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.用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始30分钟，发现异常，应立即停药，采取积极救治措施。

3.有文献报道，门冬氨酸鸟氨酸与维生素K1等存在配伍禁忌，为保证用药安全，尽量避免连续静点门冬氨酸鸟氨酸和上述药品，如果连续静点，中间可以用生理盐水对输液管道进行冲洗，确保用药安全。

4.如果患者的肝功能损伤严重，输液速度必须根据患者的个体情况来调整，以免引起恶心和呕吐。

5.门冬氨酸鸟氨酸治疗过程中，由于疾病程度不同，驾驶和机械操作的能力会有不同程度影响。

三、【禁忌】项下应包含以下内容：

对于本品中任何成份过敏者禁用。严重肾功能不全的患者（诊断标准是血清中肌酐水平超过 3mg/100ml）禁用。

四、【孕妇及哺乳期妇女用药】项下应包含以下内容：

尚无孕妇使用门冬氨酸鸟氨酸注射液的临床研究数据。

仅在动物试验中对门冬氨酸鸟氨酸进行了有限的生殖毒性研究。建议避免在怀孕期使用门冬氨酸鸟氨酸。如果认为必须使用门冬氨酸鸟氨酸治疗，则应谨慎评估风险与获益。

尚未知门冬氨酸鸟氨酸是否进入母乳，建议避免在哺乳期使用门冬氨酸鸟氨酸。如果认为必须使用门冬氨酸鸟氨酸治疗，则应谨慎评估风险与获益。

尚无影响生育的研究数据。

五、【儿童用药】项下应包含以下内容：

未进行该项试验且无可参考文献。

六、【老年用药】项下应包含以下内容：

未进行该项试验且无可参考文献。

（注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并并进行修订。）

分送：各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团
药品监督管理局。

国家药品监督管理局综合和规划财务司 2020年10月28日印发
