附件

人血白蛋白注射剂说明书修订要求

**一、【不良反应】项应包含：**

上市后监测到人血白蛋白注射剂的下列不良反应/事件：

全身性疾病及给药部位各种反应：发热、寒战、胸部不适、畏寒、虚弱、水肿、疼痛、胸痛、注射部位皮疹、注射部位肿胀、注射部位痛；

皮肤及皮下组织：皮疹、荨麻疹、斑丘疹、丘疹、红斑、水疱、瘙痒、多汗、皮肤肿胀、紫癜、血管性水肿；

呼吸系统、胸及纵隔：呼吸困难、呼吸急促、血氧饱和度降低、咳嗽、喉水肿、哮喘、肺水肿；

胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、口腔感觉异常、消化道出血；

免疫系统：超敏反应、类过敏反应、速发严重过敏反应、过敏性休克；

心脏器官：心悸、心动过速、心律失常、房颤、心动过缓、心力衰竭、心肌梗死；

神经系统：头晕、头痛、震颤、感觉减退、味觉障碍、嗜睡、昏迷、晕厥、意识丧失；

血管与淋巴管：潮红、发绀、苍白、四肢发冷、低血压、高血压、静脉炎；

精神类：烦躁不安、抽搐、精神障碍、意识模糊状态、失眠、激越；

肝胆系统：肝功能异常；

肾脏及泌尿系统：血尿、少尿、尿失禁、肾功能损害；

血液及淋巴系统：溶血症。

（注：如原批准说明书的【不良反应】项内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应当保留原批准内容。）