

国家药品监督管理局

公 告

2020 年 第 24 号

国家药监局关于修订 曲安奈德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曲安奈德注射剂（包括醋酸曲安奈德注射液、曲安奈德注射液）说明书【不良反应】、【注意事项】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有曲安奈德注射剂生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照曲安奈德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2020年6月1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。

上述曲安奈德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、药师应当仔细阅读曲安奈德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：曲安奈德注射剂说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

附件

曲安奈德注射剂说明书修订要求

一、醋酸曲安奈德注射液

(一)【不良反应】项下应加入以下内容:

上市后不良反应监测数据显示本品可见以下不良反应/事件:

皮肤及其附件损害: 皮疹、瘙痒、皮肤变色、局部皮肤反应、皮肤色素减退、皮肤发红、多汗等;

全身性损害: 胸闷、疼痛、乏力、发热、寒战、疼痛加重、面色苍白、水肿等;

消化系统损害: 恶心、呕吐、腹痛、呃逆等;

神经系统损害: 头晕、头痛、局部麻木等;

免疫功能紊乱: 过敏反应、过敏样反应、过敏性休克等;

用药部位损害: 注射部位疼痛、局部红肿、注射部位瘙痒、注射部位反应等;

呼吸系统损害: 呼吸困难等;

精神障碍: 失眠、焦急不安等;

生殖系统损害: 月经紊乱等;

血管损害和出凝血障碍: 潮红等。

(二)【注意事项】项下应加入以下内容:

虽然很少有病例报道对注射皮质激素过敏,但对于有药物过敏史的患者,在使用本品时,也应该用适当的方法防止过敏。

二、曲安奈德注射液

(一)【不良反应】项下应加入以下内容:

上市后不良反应监测数据显示本品可见以下不良反应/事件:

皮肤及其附件损害: 皮疹、瘙痒、皮肤变色、局部皮肤反应、皮肤色素减退、皮肤发红、多汗等;

全身性损害: 胸闷、疼痛、乏力、发热、寒战、疼痛加重、面色苍白、水肿等;

消化系统损害：恶心、呕吐、腹痛、呃逆等；
神经系统损害：头晕、头痛、局部麻木等；
免疫功能紊乱：过敏反应、过敏样反应、过敏性休克等；
用药部位损害：注射部位疼痛、局部红肿、注射部位瘙痒、
注射部位反应等；
呼吸系统损害：呼吸困难等；
精神障碍：失眠、焦急不安等；
生殖系统损害：月经紊乱等；
血管损害和出凝血障碍：潮红等。

(二)【注意事项】项下应加入以下内容：

对诊断的干扰：

(1) 糖皮质激素可使血糖、血胆固醇和血脂肪酸、血钠水平升高，使血钙、血钾下降。

(2) 对外周血象的影响为淋巴细胞、真核细胞及嗜酸、嗜碱细胞数下降，多核白细胞和血小板增加，后者也可下降。

(3) 长期大剂量使用糖皮质激素可使皮肤试验结果呈假阴性，如结核菌素试验、组织胞浆菌素试验和过敏反应皮试等。

(4) 长期大剂量使用糖皮质激素可使甲状腺¹³¹I摄取率下降，减弱促甲状腺激素(TSH)对TSH释放素(TRH)刺激的反应，使TRH兴奋实验结果呈假阳性。干扰促黄体生成素释放素(LHRH)兴奋试验的结果。

(5) 可使同位素脑和骨显象减弱或稀疏。

(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3月3日印发