

收	广东省食品药品监督管理局
文	2012-05-10
第	1986号

国家食品药品监督管理局文件

国食药监注〔2012〕108号

关于修订吡格列酮说明书的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据不良反应评估结果，为控制药品使用风险，国家食品药品监督管理局决定对吡格列酮的说明书进行修订。现将有关事项通知如下：

一、请按吡格列酮说明书修订内容（附件）执行。

二、请通知行政区域内药品生产企业尽快修订说明书和标签，并将修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。相关药品生产企业还应主动跟踪该类药品临床应用的安全性情况，按规定收集不良反应并及时报告。

附件：吡格列酮说明书修订内容



二〇一二年四月二十四日

附件:

吡格列酮说明书修订内容

1. 在[禁忌]项下增加以下内容:现有或既往有膀胱癌病史的患者或存在不明原因的肉眼血尿的患者禁用本品。

2. 在[不良反应]项下增加以下内容:

膀胱癌:在国外开展的流行病学研究中,观察到与糖尿病患者使用吡格列酮相关的膀胱癌风险,长期服用吡格列酮有风险增加的趋势。一项流行病学研究的中期分析显示,总体分析结果并没有显示膀胱癌的风险显著性增加(HR 1.2[95% CI 0.9—1.5]),但分层分析显示治疗期为2年或更长时间的患者膀胱癌的风险有所增加(HR 1.4[95% CI 1.03—2.0])。另一项流行病学研究显示,使用吡格列酮与膀胱癌风险的增加相关(HR1.22,[95% CI1.05—1.43]),使用期为1年或更长时间的患者膀胱癌风险进一步升高(HR 1.34[95% CI 1.02—1.75])。

3. 在[注意事项]项下增加以下内容:(1)治疗开始之前,应向患者或其家属充分解释膀胱癌风险。当发生任何血尿、尿急、排尿疼痛症状时,病人必须立即咨询医生。(2)服用吡格列酮过程中应定期检查,如尿液检查。如观察到异常,应采取适当的措施。此外,停止服用吡格列酮后应继续观察。

主题词:药品 修订 说明书 通知

抄送:中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、国家局药品审评中心。

国家食品药品监督管理局办公室

2012年4月25日印发

共印 55 份

