附件

乙酰谷酰胺注射剂说明书修订要求

（包括乙酰谷酰胺注射液、注射用乙酰谷酰胺、乙酰谷酰胺氯化钠注射液、乙酰谷酰胺葡萄糖注射液）

一、【不良反应】项应包含且不限于以下内容

上市后监测中发现本品报告有以下不良反应/不良事件（发生率未知）：

**全身性反应**：寒战、畏寒、发热、乏力等；

**皮肤及皮下组织**：潮红、皮疹、瘙痒、红斑、多汗等；

**消化系统**：恶心、呕吐、腹部不适、腹痛、腹泻、腹胀、转氨酶升高等；

**神经系统和精神类反应：**头晕、头痛、头部不适、震颤、抽动、感觉减退、烦躁、焦虑、失眠等；

**心血管系统**：胸部不适、胸痛、心悸、发绀、血压升高、血压降低、低血压等；

**呼吸系统**：呼吸困难、呼吸急促、窒息感等；

**免疫系统**：过敏反应、过敏样反应、过敏性休克等；

**其他**：静脉炎、注射部位反应（疼痛、硬结、肿胀）等。

二、【禁忌】项应包含且不限于以下内容

对本品及所含成份过敏者禁用。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订建议内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。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。）