

国家食品药品监督管理局关于修订加替沙星制剂说明书的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/310/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_310746.htm 国家食品药品监督管理局

关于修订加替沙星制剂说明书的通知（国食药监注[2007]42号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：根据现有资料，加替沙星引起血糖异常的相关性较明确，且在糖尿病患者中发病率相对较高；引起血糖异常不良反应（尤其是低血糖症）后如不及时停药治疗，后果较为严重，甚至危及生命。为此，国家局决定修订加替沙星制剂说明书，现将有关事宜通知如下：一、加替沙星制剂说明书应当增加警示语（见附件1）。二、口服制剂说明书中【禁忌】、【注意事项】、【老年用药】及【药物相互作用】项按照附件2内容修订。三、注射剂说明书中【禁忌】、【注意事项】、【老年用药】及【药物相互作用】项按照附件3内容修订。四、请通知辖区内药品生产企业按照要求尽快修订说明书和包装标签，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加替沙星制剂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：1．加替沙星制剂说明书警示语 2．加替沙星口服制剂说明书修订内容 3．加替沙星注射剂说明书修订内容

国家食品药品监督管理局二〇〇七年一月二十三日 附件1：加替沙星制剂说明书警示语 警示语【禁忌】本品禁用于对加替沙星或喹诺酮类药物过敏者。糖尿病患者禁用。【警告】血糖异常 已有报道加替沙星引起的血糖异常，包括症状性低血糖症和高血糖症。这些事件通常在糖尿

病患者中发生。但是，低血糖症，特别是高血糖症已经在没有糖尿病病史的患者中产生。除了糖尿病以外，服用加替沙星时与血糖代谢异常相关的其他危险因素包括老年患者、肾功能不全、影响葡萄糖代谢的合并用药（特别是降血糖用药）。具有这些危险因素的患者应该密切监控血糖。如果用加替沙星治疗的任何患者发生低血糖或者高血糖的症状和体征，必须立刻进行适当的治疗，并应该停用加替沙星。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com