

国家食品药品监督管理局关于修订齐拉西酮制剂说明书的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/312/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_312118.htm 国家食品药品监督管理局关于修订齐拉西酮制剂说明书的通知（国食药监

注[2006]675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）：

目前，国内已批准江苏恩华药业集团有限公司的“盐酸齐拉西酮胶囊”和重庆圣华曦药业有限公司的“盐酸齐拉西酮片”、“甲磺酸齐拉西酮注射液”生产。由于与痴呆有关的老年精神病患者服用非典型抗精神病药物后有增加死亡率的风险，国家局决定修订齐拉西酮制剂说明书。现将有关事宜通知如下：一、请通知辖区内相关药品生产企业参照齐拉西酮制剂说明书样稿（附件），按照《药品说明书和标签管理规定》和《化学药品和生物制品说明书规范细则》印制药品说明书和标签。要特别注意“核准日期”、“修改日期”、“临床试验”项目的书写。对于说明书样稿中的空项或未列全的项目，企业要根据实际情况填写，如规格、包装、有效期、批准文号、生产企业等。二、药品生产企业应按照上述要求尽快修订说明书和包装标签，并于本通知下发之日起40日内报所在地省级食品药品监督管理局备案。自备案之日起出厂的药品不得再使用原药品说明书和包装标签。三、药品生产企业应当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。附件：1. 修订后的江苏恩华药业集团有限公司“盐酸齐拉西酮胶囊”说明书样稿 2. 修订后的重庆圣华曦药业有限公司“盐酸齐拉西酮片”说明书样稿 3. 修订后的重庆圣华曦药业有限公司“甲磺酸齐

拉西酮注射液”说明书样稿国家食品药品监督管理局二
六年十二月三十日 附件1：修订后的江苏恩华药业集团有限
公司的“盐酸齐拉西酮胶囊”说明书样稿 核准日期：修改日
期：盐酸齐拉西酮胶囊说明书 请仔细阅读说明书并在医师指
导下使用 警示语 与痴呆有关的老年精神病患者死亡率增加 与
痴呆有关的老年精神病患者服用非典型抗精神病药物后死亡
率有增加的风险。在此类患者完成的17个安慰剂对照试验（
众数疗程约为10周）中，非典型抗精神病药物导致死亡的危
险是安慰剂的1.6-1.7倍；在为期10周的对照试验中，药物治
疗患者的死亡率约为4.5%，安慰剂约为2.6%。尽管死亡原因各
不相同，主要的致死原因包括心血管疾病（如，心衰和猝死
）和感染（如，肺炎）。齐拉西酮未批准用于治疗痴呆相关
的精神病。【药品名称】通用名：盐酸齐拉西酮胶囊 商品名
：思贝格 英文名：Ziprasidone Hydrochloride Capsules 汉语拼
音：Yansuan Qilaxitong Jiaonang 【成份】本品主要成份为：
盐酸齐拉西酮。其化学名为：5-[2-[4-(1,2-苯并异噻唑-3-
基)-1-哌嗪基]乙基]-6-氯-1,3-二氢-2(1H)-吡啶-2-酮盐酸
盐半水合物。其结构式为：（略）分子式
：C₂₁H₂₁ClN₄O₂·HCl·1/2H₂O 分子量：458.41 【性状】本品
为硬胶囊，内容物为白色至微红色颗粒或粉末。【适应症】
本品适用于治疗精神分裂症。【规格】20mg（按齐拉西酮计
）【用法用量】初始治疗：一次20mg，一日二次，餐时口服
。视病情可逐渐增加到一次80mg、一日二次。为了确保最低
有效剂量，在调整剂量前应仔细观察患者用药后的反应。剂
量调整间隔一般应不少于2天，因为口服本品在1-3天内血药
浓度达到稳定状态。维持治疗：应定期评估并确定患者是否

需维持治疗。尽管齐拉西酮维持治疗的时间长短尚未确定，但在52周临床试验中，精神分裂症患者持续使用齐拉西酮的有效剂量为：一次20 - 80mg，一日二次。在维持治疗期间，应采用最低有效剂量，多数情况下，使用20mg齐拉西酮每日两次即足够。特殊人群用药：不同年龄、性别、种族人群，以及肾功能或者肝功能损伤的患者，一般均无需调整剂量。

【不良反应】国外上市前临床试验报道了以下不良反应：精神分裂症患者：齐拉西酮组和安慰剂组不良反应所致停药率分别为4.1%（29/702）和2.2%（6/273）。主要不良反应为皮疹，齐拉西酮组有7例患者因皮疹停药（1%），安慰剂组为0。短期安慰剂对照试验中，发生率大于5%的常见不良反应见表1。表1. 精神分裂症患者短期（4-6周）服用齐拉西酮的常见不良反应

报告

不良反应的患者百分率

| 不良反应 | 齐拉西酮 (N = 702) | 安慰剂 (N = 273) |
|------|------------------|-----------------|
| | | 嗜睡 14 7 |
| | | 呼吸道感染 8 |

3

表2 列出了精神分裂症患者在急性期治疗（最长6周）时，不良反应的发生率，包括发生率超过2%的接受齐拉西酮治疗的患者发生的不良反应，和发生率大于安慰剂组患者的不良反应。表2. 精神

分裂症患者短期（最长6周）安慰剂对照试验中，口服齐拉西酮所发生的不良反应

报告不良反应的患者百分率

| 安慰剂 (N = 273) | | 齐拉西酮 (N = 702) | |
|---------------|----|----------------|------|
| 身体系统/不良反应 | | | |
| 全身 | | | |
| 弱 | 5 | 3 | 虚 |
| 伤 | 4 | 2 | 意外 |
| | 3 | 2 | 胸痛 |
| 系统 | | | |
| 速 | 2 | 1 | 心血管 |
| 系统 | | | |
| | 10 | 7 | 心动过 |
| | | | 消化 |
| | | | 恶心 |
| | | | 便秘 9 |
| | 8 | | 消化不良 |

8 7

腹泻 5

4

口干 4 2

厌食 2 1

神经系统

锥体外系症状* 14

8

嗜睡 14

7

静坐不能 8

7

头晕** 8

6

呼吸系统

呼吸道感染

8 3

鼻炎 4

2

咳嗽增加 3

1

皮肤及辅助

器官

4 3

皮疹

2 1

真菌性皮炎

觉

特殊感

3 2

视觉异常

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