附件

破伤风人免疫球蛋白说明书修订要求

一、【不良反应】项增加以下内容：

上市后监测发现破伤风人免疫球蛋白有以下不良反应/事件报告：

给药部位反应：疼痛、肿胀、发红、硬结等；

全身性反应：乏力、寒战、发热、四肢或面部肿胀、面部苍白或潮红等；

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、红斑、多汗、血管性水肿等；

神经系统：头晕、头痛、感觉减退、晕厥、嗜睡等；

胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻等；

免疫系统：超敏反应、过敏样反应、过敏性休克等；

心血管系统：胸部不适、心悸等；

呼吸系统：呼吸急促、呼吸困难、喉水肿等。

二、【注意事项】项应在说明书原有内容基础上，增加以下内容：

本品可能引起过敏反应，严重者可发生过敏性休克。用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，用药过程中应密切观察，一旦出现过敏反应或其他严重不良反应，应停药并及时治疗。

有血栓栓塞危险因素的患者需注意监测血栓栓塞事件的相关症状，如肢体疼痛或肿胀、胸痛、呼吸急促、局部神经功能障碍、意识障碍等。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求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。）