

收 文	广东省食品药品监督管理局
	2018-05-04
	第 2022 号

国家药品监督管理局

公 告

2018 年 第 9 号

关于修订长春胺缓释胶囊说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对长春胺缓释胶囊说明书【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【孕妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年用药】、【药物相互作用】、【药物过量】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、长春胺缓释胶囊生产企业应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照长春胺缓释胶囊说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于2018年6月22日前报省级药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标

签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后 6 个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

长春胺缓释胶囊生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，指导医师合理用药。

二、临床医师应当仔细阅读长春胺缓释胶囊说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。
特此公告。

附件：长春胺缓释胶囊说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

附件

长春胺缓释胶囊说明书修订要求

一、【不良反应】项修订为

上市后监测中发现的不良反应主要为：

- 1.消化系统：恶心、呕吐、消化不良、腹痛、腹泻、口干、胃部不适、便秘、肝酶升高。
- 2.神经系统和精神障碍：头痛、嗜睡。
- 3.皮肤及其附件：多形性红斑、皮疹、荨麻疹、瘙痒、出汗增加。
- 4.心血管系统：心悸、QT 间期延长、室性心律失常、低血压、紫癜。
- 5.其他：乏力、胸闷。

国外有使用该药引起尖端扭转型室性心动过速的病例报道。

二、【禁忌】项修订为

以下患者禁用本品：

- 1.对长春胺过敏者；
- 2.缓释胶囊含有乳糖和糖微球。患有罕见遗传性疾病的患者，例如半乳糖不耐受、果糖不耐受、乳糖酶缺乏、葡萄糖-半乳糖吸收不良综合征或蔗糖-异麦芽糖酶缺乏症；
- 3.颅内肿瘤（或与颅内压增高有关的疾病）患者；

4.脑血管意外出血期患者；

5.严重电解质紊乱（低钾血症或高钾血症）和QT间期延长患者。

三、【注意事项】项修订为

1.使用本品可能引起心律失常。低血钾、高血钾和QT间期延长是诱发心律失常的风险因素，若患者存在以上情况，应避免使用本品。

2.有心脏病发作、器质性心脏病或心脏衰竭的患者应慎用本品。在这些情况下，起始治疗时建议使用最小剂量作为起始剂量并对患者心电图进行密切监测。

3.使用本品长期治疗时，应定期监测患者肝功能。

4.使用本品可能对驾驶和机器操作能力造成影响。

四、【孕妇及哺乳期妇女用药】项修订为

1.由于没有孕期暴露于长春胺的相关临床资料，孕期妇女不应使用本品，除非其对患者的获益大于其潜在风险。

2.由于没有哺乳期暴露于长春胺的相关临床资料，哺乳期妇女不应使用本品，除非其对患者的获益大于其潜在风险。

五、【儿童用药】项修订为

儿童使用本品的安全性尚不明确。

六、【老年用药】项修订为

老年人使用本品的安全性参见【不良反应项】和【注意事项】。

七、【药物相互作用】项修订为

1.使用本品时，应避免同时合用可能诱发尖端扭转型室性心动过速的药品，例如氨磺必利片等。

2.本品是从长春花中分离得到的一种生物碱。CYP3A4 抑制剂伊曲康唑与长春花生物碱联合应用时，可致长春花生物碱血药浓度升高。同时给予伊曲康唑和长春花生物碱（例如长春胺）的患者应密切监测本品的血药浓度。

八、【药物过量】项修订为

若发生过量，建议对患者进行密切的临床观察和心电图监测，并进行对症治疗和生命支持治疗。长春胺没有特定的解毒剂。

（注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并修订。）

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

国家药品监督管理局办公室

2018年4月23日印发
