



国家食品药品监督管理总局

公 告

2016 年 第 145 号

关于修订吡喹酮片说明书的公告

为进一步保障公众安全用药，国家食品药品监督管理总局决定对吡喹酮片说明书的【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有吡喹酮片生产企业应根据《药品注册管理办法》等有关规定，按照吡喹酮片说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2016 年 10 月 30 日前报省级食品药品监督管理部门备案。

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。

各吡喹酮片生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究,采取有效措施做好吡喹酮片的使用和安全性问题的宣传和培训,指导医生合理用药。

二、临床医师应仔细阅读吡喹酮片的新修订内容,在选择用药时,应根据新修订的说明书进行充分的效益/风险分析。

三、吡喹酮片为处方药,患者应严格遵医嘱用药,用药前应当仔细阅读吡喹酮片说明书的新修订内容。

附件:吡喹酮片说明书修订要求



(公开属性: 主动公开)

附件

吡喹酮片说明书修订要求

一、增加警示语“眼囊虫病患者禁用本品”。同时建议在产品外包装的明显位置也增加该警示语。

二、【不良反应】项应当包括：

1.全身性损害：乏力、四肢酸痛、嗜酸性粒细胞增多症，此外还有本品引起过敏性休克的文献报道。

2.心血管系统：心悸、胸闷、心电图显示 T 波改变和期外收缩，室上性心动过速、心房纤颤。

3.消化系统：恶心、腹痛、腹泻、转氨酶升高、消化道出血。

4.皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、过敏性紫癜。

5.神经系统：头昏、头痛。

6.其他：诱发精神失常。

三、【禁忌】项应当包括：

1.眼囊虫病患者禁用。

2.禁用于对本药或药物辅料过敏的患者。

3.禁止同时应用细胞色素 P450 强诱导剂，如利福平。

四、【注意事项】应当包括：

1.治疗寄生于组织内的寄生虫如血吸虫、肺吸虫、囊虫等，由于虫体被杀死后释放出大量的抗原物质，可引起发热、嗜酸粒细胞增多、皮疹等，偶可引起过敏性休克，必须注意观察。

2.脑囊虫病患者需住院治疗，并辅以防治脑水肿和降低高颅

压（应用地塞米松和脱水剂）或防治癫痫持续状态的治疗措施，以防发生意外。

3.合并眼囊虫病时，须先手术摘除虫体，而后进行药物治疗。

4.严重心、肝、肾患者及有精神病史者慎用。

5.有明显头昏、嗜睡等神经系统反应者，治疗期间与停药后24小时内勿进行驾驶、机械操作等工作。

6.在囊虫病驱除带绦虫时，需应将隐性脑囊虫病除外，以免发生意外。

7.本品会加剧由血吸虫病引起的中枢神经系统病变，故此药一般不应给予曾有癫痫病史的患者和/或有潜在在中枢神经系统其他症状的患者，如囊虫病皮下结节。

8.接受利福平治疗而又急需寄生虫药物治疗的患者，应考虑使用其他制剂治疗。但是，如果必须用吡喹酮治疗，应在给药前停用利福平4周。在完成吡喹酮治疗后的1天，即可恢复利福平的治疗。

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理局办公厅

2016年9月5日印发
