

国家药品监督管理局

公 告

2019 年 第 59 号

国家药监局关于修订 西达本胺片说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对西达本胺片说明书【不良反应】、【注意事项】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、西达本胺片生产企业应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照西达本胺片说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2019 年 9 月 16 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。

西达本胺片生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究,采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训,涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位,指导医师、药师合理用药。

二、临床医师、药师应当仔细阅读西达本胺片说明书的修订内容,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: 西达本胺片说明书修订要求



(公开属性: 主动公开)

附件

西达本胺片说明书修订要求

一、【不良反应】

【不良反应】项增加以下内容：

上市后监测到心力衰竭和间质性肺炎的不良事件报告，发生率不明，相关性尚无法排除。

二、【注意事项】

【注意事项】的“特别注意事项”下增加以下内容：

上市后监测到心力衰竭和间质性肺炎的不良事件报告，发生率不明，相关性尚无法排除。

（注：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。）

分送：各省、自治区、直辖市药品监督管理局。

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2019年7月17日印发
