附件

注射用硫酸普拉睾酮钠说明书修订要求

一、添加警示语：

使用本品可能引起胎儿心动过缓或胎儿宫内窘迫，且已有胎儿死亡病例报告。在使用该药品期间应对孕妇和胎儿进行密切观察，如有任何异常情况，应采取适当的措施应对。

二、【不良反应】修订为：

使用该药可引起眩晕、耳鸣、恶心、呕吐、口干、皮疹、手肿、手指麻木、行走乏力、注射部位血管痛、阴道分泌物多等，偶见过敏性休克、畏寒等。使用该药还可能引起胎儿心动过缓或胎儿窘迫，且已有死亡病例的报告。

三、添加【注意事项】：

在使用该药物期间应对孕妇和胎儿进行密切观察，如有任何异常情况，应采取适当的措施应对。

（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。）