附件2

多潘立酮制剂处方药说明书修订要求

一、【不良反应】：增加“有报道日剂量超过30毫克和/或伴有心脏病患者、接受化疗的肿瘤患者、电解质紊乱等严重器质性疾病的患者、年龄大于60岁的患者中，发生严重室性心律失常甚至心源性猝死的风险可能升高。”

二、【禁忌】应包含：

1）机械性消化道梗阻，消化道出血、穿孔患者禁用。

2）分泌催乳素的垂体肿瘤（催乳素瘤）、嗜铬细胞瘤、乳

癌患者禁用。

3）禁止与酮康唑口服制剂、红霉素或其他可能会延长QTc

间期的CYP3A4酶强效抑制剂（例如：氟康唑、伏立康唑、克拉霉素、胺碘酮、泰利霉素）合用。

4）中重度肝功能不全的患者禁用。

三、【用法用量】调整为：成人一日3次，一次10mg，每日不得超过40mg；35kg以下儿童每日口服最多三次，每次0.25mg/kg体重；35kg以上儿童每日口服最多三次，每次10mg。