附件

黄体酮注射液说明书修订要求

现将黄体酮注射液说明书修订要求公布如下：

一、【不良反应】项下增加“注射部位皮疹、瘙痒、疼痛、刺激、红肿, 可形成局部硬结，严重者可发生局部无菌脓肿，也有人工性脂膜炎的病例报告”。

二、【注意事项】项下增加“本品如长期大剂量应用增加局部硬结风险,偶有发生局部无菌脓肿、人工性脂膜炎等严重的局部反应；通常形成的局部硬结、无菌脓肿的吸收恢复需较长时间”。