

附件

品种名单及药品说明书修订建议

| 序号 | 活性成份 | 条目 | 修订建议 | |
|----|------|--------|----------------------------------|--|
| 1 | 氟马西尼 | 剂型 | 注射液 | |
| | | 规格 | 2mL:0.2mg; 5mL:0.5mg; 10mL:1.0mg | |
| | | | 修订前 | 修订后 |
| | | 【适应症】 | 无明确的儿童应用描述 | 增加： 用于逆转 1 岁及以上儿童因苯二氮草类药物引起的镇静作用。 |
| | | 【用法用量】 | 无明确的儿童应用描述 | 增加： 推荐起始剂量为 0.01 mg/kg（最大不超过 0.2 mg），在 15 秒内静脉注射。若给药后没有获得所需的意识水平，等待 45 秒后，可进一步注射 0.01 mg/kg（最大不超过 0.2 mg），必要时以 60 秒的间隔重复注射（最多 4 次），最大总给药剂量为 0.05mg/kg 或 1mg，以较低者为准。剂量应根据患者的反应进行个体化调整。 |
| 2 | 秋水仙碱 | 剂型 | 片剂 | |
| | | 规格 | 0.5mg | |
| | | | 修订前 | 修订后 |
| | | 【适应症】 | 无明确的儿童应用描述 | 增加： 用于 4 岁及以上儿童的家族性地中海热（FMF） |

| 序号 | 活性成份 | 条目 | 修订建议 | |
|----|------|--------|----------------------|---|
| | | 【用法用量】 | 无明确的儿童应用描述 | 增加： 5岁以下：0.5 mg/天；5-10岁：1 mg/天；10岁以上：1.5 mg/天。单次给药，在剂量高于1mg/天时可采用分次给药（2次/天）。最大剂量不超过2mg/天。 |
| | | | | |
| 3 | 甲氨蝶呤 | 剂型 | 片剂 | |
| | | 规格 | 2.5 mg | |
| | | | 修订前 | 修订后 |
| | | 【适应症】 | 无明确的儿童应用描述 | 增加： 用于多关节型幼年特发性关节炎儿童患者(pJIA) |
| | | 【用法用量】 | 无明确的儿童应用描述 | 增加： 口服，推荐起始剂量为10mg/m ² ，每周给药一次；可调整剂量以达到最佳治疗效果。 |
| | | | | |
| 4 | 达沙替尼 | 剂型 | 片剂 | |
| | | 规格 | 20mg、50mg、70mg、100mg | |
| | | | 修订前 | 修订后 |
| | | 【适应症】 | 无明确的儿童应用描述 | 增加： 对甲磺酸伊马替尼耐药或不耐受的Ph+CML慢性期1岁及以上儿童患者 |
| | | 【用法用量】 | 无明确的儿童应用描述 | 增加： 根据体重确定起始剂量：10kg-低于20kg，每日剂量为40mg；20kg-低于30kg，每日剂量为60mg；30kg-低于45kg，每日剂量为70mg；45kg及以上，每日剂量为100mg。 |
| | | | | |
| 5 | 泊沙康唑 | 剂型 | 肠溶片 | |
| | | 规格 | 100mg | |

| 序号 | 活性成份 | 条目 | 修订建议 | | | | | |
|----------------|---|--------|---|---|-----|-----------|----------|---|
| | | | 修订前 | 修订后 | | | | |
| | | 【适应症】 | <p><i>儿童相关适应症描述:</i></p> <p>用于预防 13 岁和 13 岁以上因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者，例如接受造血干细胞移植（HSCT）后发生移植物抗宿主病（GVHD）的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者。</p> | <p><i>儿童相关适应症描述:</i></p> <p>1、治疗侵袭性曲霉病：用于 13 岁和 13 岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗。</p> <p>2、预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染：用于预防成人、2 岁和 2 岁以上且体重大于 40kg 的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者，例如接受造血干细胞移植（HSCT）后发生移植物抗宿主病（GVHD）的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者。</p> | | | | |
| | | 【用法用量】 | <p><i>儿童相关用法用量描述:</i></p> <p>负荷剂量：第 1 天一日 2 次，每次 300mg（100mg 肠溶片 3 片）。维持剂量：第 2 天开始，每日 1 次，每次 300mg（100mg 肠溶片 3 片）。疗程根据中性粒细胞减少症或免疫抑制的恢复程度而定。</p> | <p><i>儿童相关用法用量描述:</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>适应症</th> <th>剂量和治疗持续时间</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治疗侵袭性曲霉病</td> <td>13 岁和 13 岁以上患者：负荷剂量：第 1 天一日 2 次，每次 300mg（100mg 肠溶片 3 片）。维持剂量：第 2 天开始，每日 1 次，每次 300mg（100mg 肠溶片 3 片）。推荐总疗程 6-12 周。注射液和肠溶片间可进行剂型转换。剂型转换时不需采用负荷剂量。</td> </tr> <tr> <td>预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染</td> <td>成人、2 岁和 2 岁以上且体重大于 40kg 的儿童患者：负荷剂量：第 1 天一日 2 次，每次 300mg（100mg 肠溶片 3 片）。维持剂量：第 2 天开始，每日 1 次，每次 300mg（100mg 肠溶片 3 片）。疗程根据中性粒细胞减少症或免疫抑制的恢复程度而定。 2 岁和 2 岁以上且体重小于或等于 40kg 的儿童患者不适用。</td> </tr> </tbody> </table> | 适应症 | 剂量和治疗持续时间 | 治疗侵袭性曲霉病 | 13 岁和 13 岁以上患者：负荷剂量：第 1 天一日 2 次，每次 300mg（100mg 肠溶片 3 片）。维持剂量：第 2 天开始，每日 1 次，每次 300mg（100mg 肠溶片 3 片）。推荐总疗程 6-12 周。注射液和肠溶片间可进行剂型转换。剂型转换时不需采用负荷剂量。 |
| 适应症 | 剂量和治疗持续时间 | | | | | | | |
| 治疗侵袭性曲霉病 | 13 岁和 13 岁以上患者：负荷剂量：第 1 天一日 2 次，每次 300mg（100mg 肠溶片 3 片）。维持剂量：第 2 天开始，每日 1 次，每次 300mg（100mg 肠溶片 3 片）。推荐总疗程 6-12 周。注射液和肠溶片间可进行剂型转换。剂型转换时不需采用负荷剂量。 | | | | | | | |
| 预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染 | 成人、2 岁和 2 岁以上且体重大于 40kg 的儿童患者：负荷剂量：第 1 天一日 2 次，每次 300mg（100mg 肠溶片 3 片）。维持剂量：第 2 天开始，每日 1 次，每次 300mg（100mg 肠溶片 3 片）。疗程根据中性粒细胞减少症或免疫抑制的恢复程度而定。 2 岁和 2 岁以上且体重小于或等于 40kg 的儿童患者不适用。 | | | | | | | |
| 6 | 泊沙康唑 | 剂型 | 注射液 | | | | | |
| | | 规格 | 16.7ml:300mg | | | | | |
| | | | 修订前 | 修订后 | | | | |

| 序号 | 活性成份 | 条目 | 修订建议 | | | | | |
|----------------|---|--------|--|---|-----|-----------|----------|---|
| | | 【适应症】 | 无明确的儿童应用描述 | 增加： 1、治疗侵袭性曲霉病：用于 13 岁和 13 岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗。 2、预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染：用于 2 岁和 2 岁以上儿童及成人因重度免疫缺陷而导致这些感染风险增加的患者，例如接受造血干细胞移植（HSCT）后发生移植物抗宿主病（GVHD）的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者。 | | | | |
| | | 【用法用量】 | 无明确的儿童应用描述 | 增加： <table border="1"> <thead> <tr> <th>适应症</th> <th>剂量和治疗持续时间</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治疗侵袭性曲霉病</td> <td>13 岁和 13 岁以上患者：:负荷剂量：第一天，一日 2 次，每次 300mg。维持剂量：第二天开始，每日 1 次，每次 300mg。推荐总疗程 6-12 周。注射液和肠溶片间可进行剂型转换。剂型转换时不需采用负荷剂量。</td> </tr> <tr> <td>预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染</td> <td>2岁和2岁以上儿童患者：负荷剂量：第一天，每次6mg/kg（最高至300mg），每日2次。维持剂量：第二天开始，每次6mg/kg（最高至300mg），每日一次。疗程根据中性粒细胞减少症或免疫抑制的恢复程度而定。</td> </tr> </tbody> </table> | 适应症 | 剂量和治疗持续时间 | 治疗侵袭性曲霉病 | 13 岁和 13 岁以上患者：:负荷剂量：第一天，一日 2 次，每次 300mg。维持剂量：第二天开始，每日 1 次，每次 300mg。推荐总疗程 6-12 周。注射液和肠溶片间可进行剂型转换。剂型转换时不需采用负荷剂量。 |
| 适应症 | 剂量和治疗持续时间 | | | | | | | |
| 治疗侵袭性曲霉病 | 13 岁和 13 岁以上患者：:负荷剂量：第一天，一日 2 次，每次 300mg。维持剂量：第二天开始，每日 1 次，每次 300mg。推荐总疗程 6-12 周。注射液和肠溶片间可进行剂型转换。剂型转换时不需采用负荷剂量。 | | | | | | | |
| 预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染 | 2岁和2岁以上儿童患者：负荷剂量：第一天，每次6mg/kg（最高至300mg），每日2次。维持剂量：第二天开始，每次6mg/kg（最高至300mg），每日一次。疗程根据中性粒细胞减少症或免疫抑制的恢复程度而定。 | | | | | | | |
| 7 | 左乙拉西坦 | 剂型 | 口服溶液 | | | | | |
| | | 规格 | 150ml:15g | | | | | |
| | | | 修订前 | 修订后 | | | | |
| | | 【适应症】 | 儿童相关适应症描述： 用于成人、儿童及一个月以上婴幼儿癫痫患者部分性发作的加用治疗。 | 儿童相关适应症描述： 1、用于 1 个月及以上患者的部分发作性癫痫的治疗。 2、用于 12 岁及以上青少年肌阵挛发作癫痫患者的加用治疗。 3、用于 6 岁及以上儿童特发性全面性发作癫痫患者的原发性全面性强直-阵挛发作的加用治疗。 | | | | |
| | | 【用法用量】 | 儿童相关用法用量描述： 医生应根据患者的年龄、体重和给药剂量选择合适的药物制剂和剂量。 6-23 个月的婴幼儿、2~11 岁的儿童和青少 | 儿童相关用法用量描述： 医生应根据患者的年龄、体重和给药剂量选择合适的药物制剂和剂量。 1、用于 1 个月及以上患者的部分发作性癫痫的治疗 2、用于 12 岁及以上青少年肌阵挛发作癫痫患者的加用治疗 | | | | |

| 序号 | 活性成份 | 条目 | 修订建议 |
|----|------|----|---|
| | | | <p>年（12-17岁）体重≤50kg：起始治疗剂量是10mg/kg，每日2次。根据临床效果及耐受性，剂量可以增加至30mg/kg，每日2次。剂量变化应以每两周增加或减少10mg/kg，每日2次。应尽量使用最低有效剂量。儿童体重≥50kg，剂量和成人一致。</p> <p>1-6个月的婴幼儿：初始治疗剂量是7mg/kg，每日2次。根据临床效果及耐受性，剂量可以增加至21mg/kg，每日2次。剂量变化应以每2周增加或减少7mg/kg，每日2次。应尽量使用最低有效剂量。婴幼儿推荐左乙拉西坦口服溶液（100mg/ml）作为起始治疗。</p> <p>治疗起始剂量1000mg/日，每日两次给药（500mg，每日两次）。每两周增加1000mg/日的剂量至推荐的日剂量3000mg。剂量低于3000mg/日的有效性尚未研究。</p> <p>3、用于6岁及以上儿童患者的原发性全面性强直-阵挛发作的加用治疗</p> <p>6至<16岁的儿科患者的起始治疗为每日20mg/kg，分为两次给药（10mg/kg，每日两次）。每两周增加一次每日剂量，每次增量为20mg/kg，直至推荐日剂量60mg/kg（30mg/kg，每日两次）。剂量低于60mg/kg/天的有效性尚未得到充分研究。体重≤20kg的患者应服用口服溶液剂。体重超过20kg的患者可以服用片剂或口服溶液。</p> |