**XXXX药品定期安全性更新报告**

第X次报告

报 告 期：XXXX年XX月XX日至XXXX年XX月XX日

报告提交时间：XXXX年XX月XX日

国内首次获得药品批准证明文件时间：XXXX年XX月XX日

国际诞生日（IBD）以及国家：XXXX年XX月XX日 中国

药品生产企业：

地址：

邮编：

传真：

负责药品安全的部门：

负 责 人：

手 机：

固定电话：

电子邮箱：

|  |
| --- |
| 机密公告  本报告及所有附表或附件可能包含机密信息，仅收件人才可使用。  本报告及所有附表或附件的所有权均属于XXX公司。  如果本报告及所有附表或附件的收件人为非指定的接收者，禁止浏览、传播、分发、拷贝或以其他方式使用本报告及所有附表或附件。 |

# 药品基本信息

【通用名】尼索地平胶囊

【商品名】博平

【汉语拼音】Nisuodiping Jiaonang

【活性成份】尼索地平

【化学名】2，6-二甲基-4-（2-硝基苯基）-1，4-二氢-3，5-吡啶二甲酸甲异丁酯

【分子式】C20H24N206

【分子量】388.42

【性状】黄色颗粒状粉末

【剂型】胶囊剂（如有多项用；隔开）

【规格】5mg；10mg

【适应症】XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【用法用量】XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【批准文号】XXXXXXXXXXXXXX

# 国内外上市情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 国家 | 商品名 | 注册状态 | 注册批准日 | 首次上市销售时间 | 撤市时间 | 规格 | 剂型 | 使用方式 | 备注 |
| 中国 | 博平 | 已注册 | 2013-01-22 | 2014-01-22 | 2014-01-22 | 5mg | 胶囊 | 口服 | -- |
| 国外 |  |  |  |  |  |  |  |  | 未在国外上市 |

# 因药品安全性原因而采取措施的情况

# 药品安全性信息的变更情况

# 用药人数估算资料

# 药品不良反应报告信息

# 药品个例不良反应

**表1：个例药品不良反应病例列表**

通用名：（中文：XXXXXXX 英文：XXXXXXXXXXXX）

商品名：（中文：XXXXXXX 英文：XXXXXXXXXXXX）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业病例号 | 药品批号 | 不良事件名称 | 不良反应时间 | 不良反应结果 | 用药开始时间 | 用药结束时间 | 用法用量 | 用药原因 | 性别 | 年龄 | 初始/跟踪报告 | 病例来源 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**表2：个例药品不良反应汇总表（按SOC/PT统计）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| SOC/PT(MEDDRA) | 不良事件数 | 病例数 | 新的、严重 | 已知、严重 | 新的、一般 | 已知、一般 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

# 药品群体不良反应

本报告覆盖期间内共收到0个群发事件，涉及0个病例，0个不同批号。

# 个例报告描述

# SOC名称1

【报告编号】：XX2018XXXX000001

【PT值】：高热(10020741)

【报告描述】：XXX公司内部编号：XX2018XXXX000001

这是一份来自于上市后研究的报告，收到报告日期为 YYYY-MM-DD。 该女性患者30岁，于YYYY-MM-DD开始进行药物治疗，药物名称：XXXX，单次剂量XXml，频率为一月一次，给药持续时间为1月。

【公司评述】:成年女性，使用XXXX后出现高热，为已知一般的反应，考虑为“可能有关”。

# SOC名称2

【报告编号】：XX2018XXXX000001

【PT值】：XXX

【报告描述】：XXX公司内部编号：2018XXXX000001

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【公司评述】：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

# 药品群体不良反应

# 个例报告描述

# 研究

# 其他信息

# 安全性全面评价结果

# 结论

# 附件

1. XXXXX文件.doc
2. XXXXXX文件.xlsx
3. XXXXXXX文件.pptx