

人凝血酶原复合物说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【警示语】：原料和辅料、人血、血浆对原料血浆进行了相关病原体检测，并在生产工艺中加入了去除和灭活病毒的措施，但理论上仍存在传播某些已知和未知病原体的潜在风险，临床使用时应权衡利弊。

【药品名称】

通用名称：人凝血酶原复合物

英文名称：Human Prothrombin Complex

汉语拼音：Ren Ningxuemaiyuan Fuhewu

【成份】

本品活性成份为人凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅹ、Ⅲ，辅料为肝素钠、甘氨酸、磷酸腺苷。

【性状】

本品为白色或灰绿色冻干粉，复溶后为无色、淡黄色、淡蓝色或黄绿色澄明溶液，可带轻微乳光。

【适应症】

本品主要用于治疗先天性或获得性凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅹ、Ⅲ缺乏症（包括以下各病）：

1. 凝血因子Ⅲ缺乏症（B组血友病），以及Ⅱ、Ⅴ、Ⅹ凝血因子缺乏症；
2. 抗凝剂过量、维生素K缺乏症；
3. 因肝脏疾病导致凝血因子合成障碍，肝功能障碍的出血患者需要纠正凝血功能障碍时；
4. 手术后出血风险的凝血酶原时间延长和出血风险增高患者，但凝血酶原时间缺乏者可能无效；
5. 治疗先天性因子Ⅲ和物质Ⅲ缺乏症和物质Ⅲ缺乏症；
6. 逆转肝素类抗凝剂诱导的出血。

【规格】

300IU/瓶，复溶后体积20ml。每瓶含人凝血因子Ⅲ300IU、因子Ⅱ300IU、因子Ⅴ300IU、因子Ⅹ300IU。

【用法用量】

用法：

1. 本品在临用前，应在低温环境下密封保存。

2. 使用前应将本品和灭菌注射用水或5%葡萄糖注射液预温至20~25℃，按瓶内注射用水或5%葡萄糖注射液，轻轻晃动直至本品完全溶解（注意勿使产生气泡），按瓶内注射用水或5%葡萄糖注射液稀释成50~100ml。

3. 用带有滤网装置的输液器进行静脉滴注，滴注速度开始要缓慢，约每分钟注速（每分钟40~60滴），一般在30~60分钟左右滴完。

4. 滴注时，医护人员应密切注意使用情况，若发现过敏反应或其他不良反应应立即停止使用，并用肝素拮抗。

【用量】

1. 使用剂量随因子缺乏程度而异，一般每kg体重输注10~20IU，以后4~8小时，凝血因子Ⅱ和凝血因子Ⅲ缺乏者，每隔24~48小时，凝血因子Ⅴ缺乏者酌情减少剂量输注，一般历时3~5天。

2. 在出血量较大或手术时可酌情适当增加剂量。

3. 凝血酶原时间延长患者如拟作脾切除术要先于术前用药，术中和术后。

【不良反应】

1. 尚待规范和积累不良反应的监测资料。

2. 快速滴注时可引起发热、潮红、头疼等不良反应，减慢或停止滴注；少数患者会出现面部潮红、眼睑水肿、皮疹及呼吸急促等过敏反应。

3. 本品含红细胞凝集素（抗A、抗B），A、B或AB血型患者大量输注本品，可致红细胞凝集，甚至引起溶血反应，因此，输注本品前，应做血型鉴定，血型形成史患者接受外科手术前应权衡利弊，慎用本品。

时，偶可发生溶血。

4. 本品含肝素，可引起出血。

【禁忌】

1. 须严格控制适应症，对本品过敏者禁用。
2. 有肝素过敏史或患有肝素诱导的血小板减少症的患者禁用。

【注意事项】

1. 除肝病出血患者外，一般在用药前应确诊患者是缺乏凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，方能对症下药。冠心病、心肌梗死、严重肝病、外科手术等患者如有血栓形成或弥散性血管内凝血（DIC）倾向时，应慎用本品。
2. 本品不得用于静脉外的注射途径。
3. 瓶子破裂、产品过有效期或溶解后出现摇不散沉淀等情况不可使用。如发现制剂瓶内已失去真空度，请勿使用。
4. 静脉滴注时，医师要随时注意使用情况，若发现弥散性血管内凝血（DIC）或血栓的临床症状和体征，要立即终止使用，并用肝素拮抗。本品含有凝血因子Ⅹ的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。但是，一旦发现任何可疑情况，即使患者病情不允许完全停用，也要大幅度减低用量。
5. 用药期间应定期进行活化部分凝血酶时间、纤维蛋白原、血小板计数和凝血酶时间检测，以早期发现血管内凝血等合并症。
6. 本品由于增加了冻干后制品于热法病毒灭活处理，可能会导致人凝血酶原复合物体内生物活性下降和免疫原性改变，建议仅在无其它有效治疗方法又确实需要补充凝血酶原复合物的情况下，经权衡利弊后使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

应慎重，如有必要应用时应在医师指导和严密观察下使用。

【儿童用药】

未专门进行该项针对性试验研究，且无系统可靠的参考文献。婴幼儿对该产品较成年人更敏感，易生血栓性合并症，宜慎用。

【老年用药】

老年人在使用本品时，应注意观察有无症状性出血。

【药物相互作用】

其他药物合用：

【配伍】

与血栓的危险性。

【药理】

含有维生素K依赖的在肝脏合成的四种凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ。维生素K缺乏和肝脏疾病患者均存在这四种因子的缺乏，而上述任何一个因子的缺乏都可导致凝血障碍。输注本品能提高血液凝固性，缩短凝血时间。

【药代动力学】

本品尚未进行药代动力学研究，根据体外释放表明，人凝血因子Ⅹ生物半衰期为18~24小时。

【贮藏】

2~8℃避光密封保存。

【包装】

中硼硅玻璃模制注射剂瓶50ml（冻干），注射用冷冻干燥无菌粉末用氯化丁基橡胶塞，1套/盒，包含人凝血酶原复合物1瓶，灭菌注射用水1瓶。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YBS00162026。

【批准文号】

国药准字S20200017。

药品上市许可持有人】

博晖生物制药（河北）有限公司。

【生产企业】

企业名称：博晖生物制药（河北）有限公司。

生产地址：石家庄市鹿泉经济开发区青山路6号。

www.bhph.com.cn

电话号码：0311-83935518