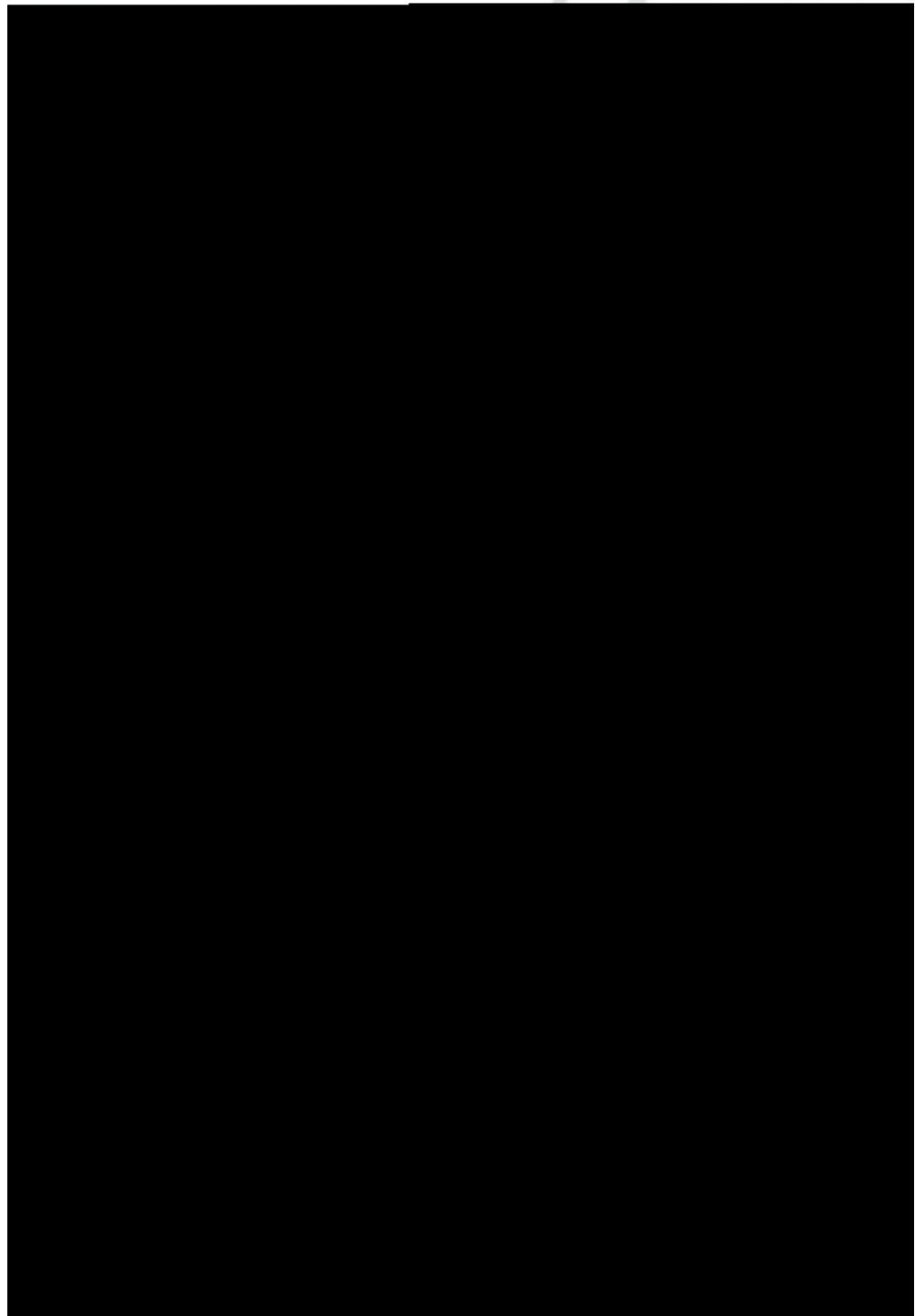




3. 国外上市后监测

同类的国外上市产品还监测到如下不良反应/事件，由于这些不良反应/事件是在无法确定总数的人群中自发报告的，因此不能确定其发生率。

- (1) 皮肤及其附件损害：史蒂文斯-约翰逊综合征等。
- (2) 神经系统损害：癫痫发作、无菌性脑膜炎等。
- (3) 呼吸系统损害：急性呼吸窘迫综合征、肺水肿、支气管肺炎等。
- (4) 血管损害和血液学异常：血栓形成等。
- (5) 血液系统损害：血浆黏度增加、溶血反应等。
- (6) 泌尿系统损害：肾功能损害等。

【禁忌】

- 1. 对入免疫球蛋白过敏或有其他严重过敏史者。
- 2. 有抗IgA抗体的选择性IgA缺乏者。

【注意事项】

- 1. 本品为无热原制剂，但仍需严格无菌操作。
- 2. 如需要，可以用5%葡萄糖溶液稀释本品，但糖尿病者应慎用。
- 3. 药液呈现混浊、沉淀、异物或瓶口有裂纹、过期失效等情况下，不得使用。
- 4. 本品开启后，应一次输注完毕，不得分次或给第二人输用。
- 5. 有严重酸代谢紊乱的患者应慎用。
- 6. 本品为免疫球蛋白制剂，含有多种免疫活性成分，如IgG和IgM等。对于免疫功能不全或衰竭的患者，要使用最小的有效剂量，或以最小的剂量缓慢输注。易感患者使用本品可能引起免疫功能异常。
- 7. 可能发生血栓性事件，监测有血栓形成或栓塞已处于危险因素的老年患者，在有血栓形成风险的患者，要在最小剂量下缓慢输注。
- 8. 可能发生无菌性炎症反应，特别是注射前或快速输注时。
- 9. 可能发生溶血性贫血，监测溶血和溶血性贫血患者的临床体征和症状。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

在孕妇及哺乳期妇女用药安全性方面，本品目前尚无临床研究资料，因此使用时须谨慎。

【儿童用药】

本品目前尚无儿童用药的临床研究资料。

【老年用药】

本品目前尚无老年用药的临床研究资料。

【药物相互作用】

本品尚无与其它药物相互作用的临床研究资料，因此本品须严格单独输注，不得与其他任何药物混合使用。本品为免疫球蛋白制剂，含有多种免疫活性成分，如IgG和IgM等。对于免疫功能不全或衰竭的患者，要使用最小的有效剂量，或以最小的剂量缓慢输注。易感患者使用本品可能引起免疫功能异常。

【药物过量】

本品尚无超过推荐剂量的临床研究资料。本品过量可能导致患者循环血容量超负荷和后果更常见于老年患者和肾功能损害患者。

【药理毒理】

本品含有广谱病毒、细菌或其他病原体的IgG抗体，经静脉输注后，能迅速提高受者能力和发挥免疫调节功能。

【药代动力学】

本品目前尚无体内半衰期的临床研究资料。文献报道，人免疫球蛋白生物半衰期约为2-3周。

【贮藏】

2-8℃避光保存和运输。

【包装】

中硼硅玻璃模制注射剂瓶，注射液用氯化丁基橡胶塞（溴化），1瓶/盒。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YBB00143001和YBB00143002等国家药品标准。

【批准文号】

国药准字S20200015

【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：石家庄市鹿泉区火炬开发区青山路6号

邮政编码：050200

电话号码：0311-83935518