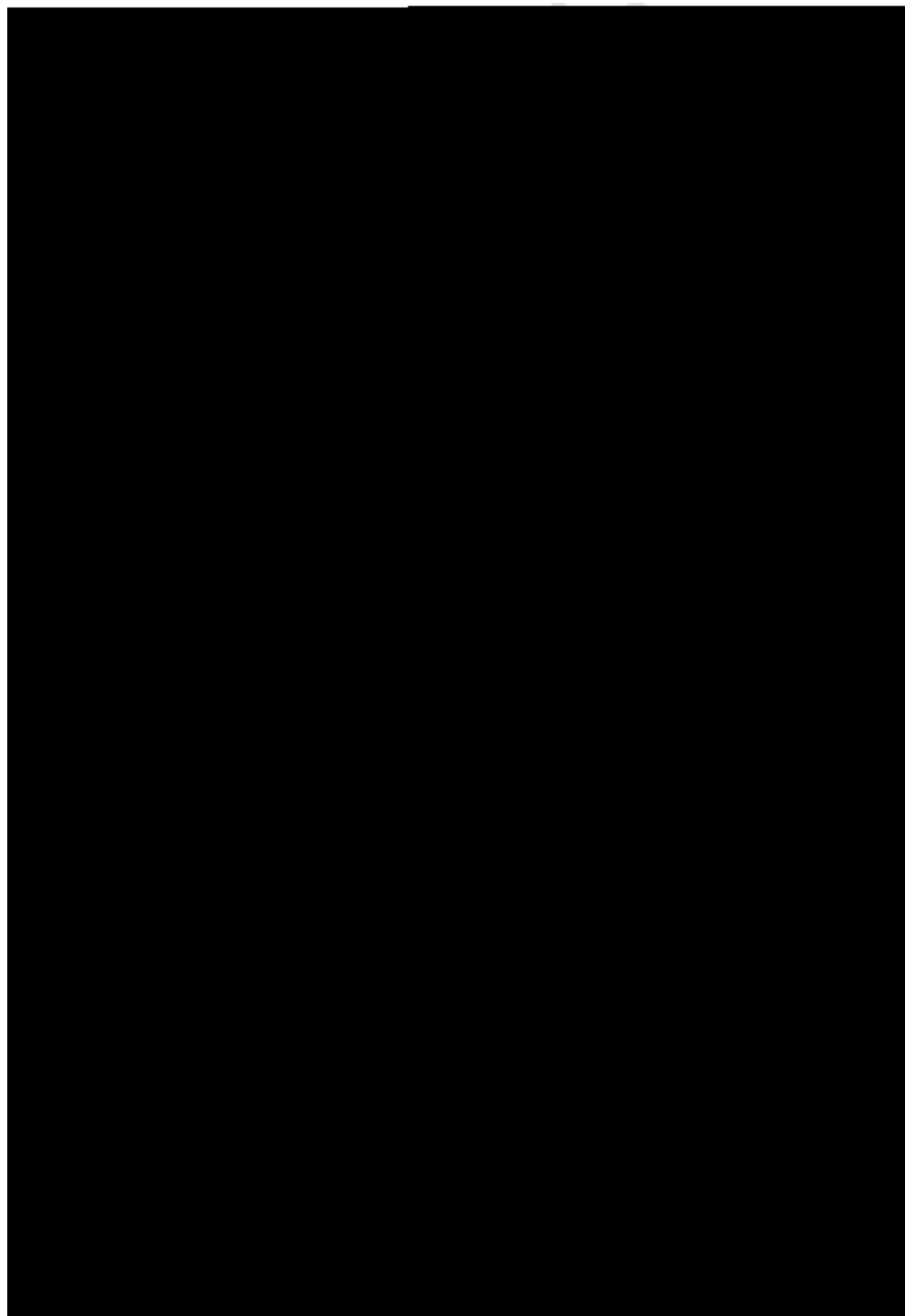




3. 国外上市后监测

国外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/事件是在无法确定是药物本身引起还是由其他原因引起，因此，本说明书中予以列出。

- (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、充血性心力衰竭等。
- (4) 血管损害和出血障碍：血栓形成等。
- (5) 血液系统损害：血液黏度增加、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】

一、本品为处方药，应遵医嘱使用。

- 2. 如需要，可以用5%葡萄糖液稀释本品，但糖尿病患者应慎用。
- 3. 药液呈凝冻状、沉淀、异物或瓶口有胶状、过期未使用等情况下，不得使用。
- 4. 本品开启后，应一次输注完毕，不得分次或给第三人服用。
- 5. 有严重酸碱代谢紊乱的患者应慎用。
- 6. 监测急性肾功能衰竭患者的肾功能，包括血尿素氮、血肌酐和尿量。对于肾功能不全或衰竭的患者，要以最小的或以最小的剂量缓慢输注。易感患者使用本品可能引起肾功能异常。
- 7. 可能发生血栓性事件，监测有血栓形成或已有危险因素的患者，只有当血栓形成风险考虑而继续输注时，其输注速度应减慢。
- 8. 可能发生无菌性脓肿综合征，特别是在高剂量或快速输注时。
- 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】

本品尚无关于儿童用药安全性和有效性的研究资料。

【老年用药】

未进行该项试验研究，且无系统可靠的参考文献。在65岁以上的患者中，一般情况下，不超过推荐剂量，慎用。

【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，因此本品须单独输注，不得与其他任何药物混合使用。关于免疫球蛋白与本品可能产生抗体的干扰，输注本品3个月后才能接种某些减毒活疫苗，如脊髓灰质炎、麻疹以及水痘等疫苗；接种其他疫苗，在非常紧急情况下，已经接种了这类疫苗的患者应在接种前、中、后严密监测，如发生异常，应立即停药，并报告不良反应。

【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载和血液黏度增高而增加发生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，能迅速提高受者血液中的IgG水平，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3-4周。

【贮藏】

2-8℃避光保存和运输。

【包装】

中硼硅玻璃管制注射剂瓶，注射液用氯化丁基橡胶塞（卤化），1瓶/盒。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YBB00340002 玻璃管制注射剂用橡胶塞密封技术通则（卤化）

【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：石家庄市鹿泉绿岛火炬开发区青山路6号
邮政编码：050200
电话号码：0311-83935518