

核准日期：2018年05月08日

修订日期：2019年01月03日、2020年06月01日、2023年05月23日、2023年10月20日

BIOHUI

博晖生物

狂犬病人免疫球蛋白说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下使用。

警示语：本品因原料来自人血，虽然对原料血浆进行了相关病原体的筛查，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：狂犬病人免疫球蛋白

英文名：Human Rabies Inoculum Globulin

汉语拼音：Kuanggou Renlei Biaoqiangqiu Danzhi

【成份】

主要成份：狂犬病人免疫球蛋白

辅料：羧基柳、甘氨酸

【性状】

本品为白色或淡黄色澄明液体，可带微弱荧光，无沉淀物。

性状：

【适应症】

主要用于被狂犬或其他携带狂犬病毒动物咬伤、抓伤、

暴露时预防免疫。

【规格】

每瓶含狂犬病免疫球蛋白（2ml）

【用法用量】

用法：及时彻底清创后，于受伤部位用本品总剂量的1/2作皮下浸润注射，余下1/2进行肌内注射（头部咬

伤量：注射剂量按20IU/kg体重计算，儿童遵医嘱）

次注射。如所需总剂量大于10ml，可在1至2日内分次

注射。随后即可进行狂犬病疫苗注射。但两种制品的注射部位和器具须严格分离。

【不良反应】

本品上市后观察到狂犬病人免疫球蛋白的下列不良反应/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，因此不能准确评估其发生率，可能发生于任何剂量和剂型。上述不良反应/事件与本品相关性尚待进一步研究。

全身性反应：发热、胸部不适、乏力、畏寒、寒战等
给药部位反应：疼痛、红肿、出血/血肿、瘀斑等

皮肤及皮下组织：皮疹、荨麻疹、过敏性皮炎、过敏性休克、多形性红斑、药物过敏性间质性肺炎等

神经系统：头痛、头晕、晕厥、感觉异常、意识障碍
呼吸系统：恶心、呕吐、腹泻、腹痛等

免疫系统：过敏反应、类过敏反应、过敏性休克等

心血管系统：面色苍白/潮红、脉搏异常、心悸、血压降低、四肢发冷等。

【禁忌】

1. 对本品或人血球蛋白制剂有过敏史者禁用。本品不得与疫苗同时使用本品，因为会妨碍主动免疫。

2. 有抗IgA抗体的选择性IgA缺乏者禁用。不得接种麻疹等活病毒疫苗。

3. 本品不得用作静脉注射。

4. 本品肌内注射不需做过敏试验。

5. 本品为人血液制品，尽管经过筛检及灭活病毒处理，仍不能完全排除含有病毒等未知病原体而引起血源性感染的危险性。使用本品前，应查肝功能及乙肝病毒标志物。

6. 本品为高致敏性制剂（包括过敏性休克），有过敏史者慎用。

7. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

8. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

9. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

10. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

11. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

12. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

13. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

14. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

15. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

16. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

17. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

【药物相互作用】

本品不得与疫苗同时使用本品，因为会妨碍主动免疫。

2. 有抗IgA抗体的选择性IgA缺乏者禁用。不得接种麻疹等活病毒疫苗。

3. 本品不得用作静脉注射。

4. 本品肌内注射不需做过敏试验。

5. 本品为人血液制品，尽管经过筛检及灭活病毒处理，仍不能完全排除含有病毒等未知病原体而引起血源性感染的危险性。使用本品前，应查肝功能及乙肝病毒标志物。

6. 本品为高致敏性制剂（包括过敏性休克），有过敏史者慎用。

7. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

8. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

9. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

10. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

11. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

12. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

13. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

14. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

15. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

16. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

17. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

【用法用量】

本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

2. 有抗IgA抗体的选择性IgA缺乏者禁用。不得接种麻疹等活病毒疫苗。

3. 本品不得用作静脉注射。

4. 本品肌内注射不需做过敏试验。

5. 本品为人血液制品，尽管经过筛检及灭活病毒处理，仍不能完全排除含有病毒等未知病原体而引起血源性感染的危险性。使用本品前，应查肝功能及乙肝病毒标志物。

6. 本品为高致敏性制剂（包括过敏性休克），有过敏史者慎用。

7. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

8. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

9. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

10. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

11. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

12. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

13. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

14. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

15. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

16. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

17. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

【不良反应】

本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

2. 有抗IgA抗体的选择性IgA缺乏者禁用。不得接种麻疹等活病毒疫苗。

3. 本品不得用作静脉注射。

4. 本品肌内注射不需做过敏试验。

5. 本品为人血液制品，尽管经过筛检及灭活病毒处理，仍不能完全排除含有病毒等未知病原体而引起血源性感染的危险性。使用本品前，应查肝功能及乙肝病毒标志物。

6. 本品为高致敏性制剂（包括过敏性休克），有过敏史者慎用。

7. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

8. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

9. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

10. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

11. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

12. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

13. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

14. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

15. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

16. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

17. 本品为高致敏性制剂，有过敏史者慎用。

石家庄绿岛药业股份有限公司
地址：石家庄市鹿泉绿岛火炬开发区青山路6号
邮编：050200
电话：0311-83935518

【老年用药】
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。

【执行标准】
YBS00052018
【批准文号】
国药准字S20180005
【药品上市许可持有人】
石家庄绿岛药业股份有限公司