[redacted]

3.国外上市后监测

国外的国外上市产品还监测到以下不良反应/事件，由于这些不良反应/事件是在无法确定是药品上引起的情况下发生的，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、支气管痉挛等。

（4）血管损害和出凝血障碍：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.对人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.本品专供静脉注射用。

2.如需要，可以用5%葡萄糖溶液稀释本品，但糖尿病患者应慎用。

3.药液呈现混浊、沉淀、异物或瓶子有裂纹、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，不得分次或给第三人输用。

5.有严重酸碱代谢紊乱的患者应慎用。

6.监测肾功能紊乱的患者的肾功能，特别是血尿素氮、肌酐和钠盐。为了避免肾功能不全或有肾病的患者，发生急性肾衰竭的风险，应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：监测有血栓形成事件已知危险因素的患者，对有高黏血症等监测血液黏度进行基线评估，对于有血栓形成风险的患者，要在最小剂量下缓慢输注。

8.可能发生无菌性脑膜炎综合征，特别是在有脑血管疾患物证。

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】

本品儿童用药安全性方面的临床研究资料。

【老年用药】

本品在老年患者的安全性、有效性上与其他年龄组患者[illegible]

【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。为了避免被动传入本品中称作抗体的干扰，特别是血液学方面，为了防止种类性毒物治疗效益，如肾脏移植[illegible]

【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[illegible]

【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[illegible]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】

中硼硅玻璃模制注射剂瓶，注射液用卤化丁基橡胶塞（溴化），1瓶/盒。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YBS00[illegible]

【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