

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

【警告】：原料来源于人血，虽经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 Ningxuemeyuan Fuhewu

【成份】

本品活性成份为人凝血因子II、III、IX、X。辅料为肝素钠、甘氨酸、枸橼酸钠。

【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液体，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、III、IX、X缺乏症（单纯或联合缺乏）：
1. 凝血因子IX缺乏症（B型血友病），以及II、III、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不足，肝脏疾病导致出血患者需要纠正凝血功能障碍时；
4. 各种原因所致凝血酶原时间延长而拟作外科手术患者，但对凝血因子V缺乏者可能无效；
5. 为治疗先天性凝血酶原物质缺乏症及弥散性血管内凝血等出血症状；
6. 逆转香豆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IX 300IU、因子II 300IU、因子III 300IU。

【用法用量】

本品为冻干粉剂，应在无菌条件下用生理盐水或注射用水复溶。

1. 按医嘱或根据病情决定输注剂量。

2. 本品复溶后应立即使用，复溶液应在2-8℃避光保存，有效期为24小时。

3. 本品复溶液应缓慢静脉滴注，滴注速度（每分钟40-60滴），一般在30-60分钟内输完。

4. 本品复溶液应缓慢静脉滴注，滴注速度（每分钟40-60滴），一般在30-60分钟内输完。

5. 本品复溶液应缓慢静脉滴注，滴注速度（每分钟40-60滴），一般在30-60分钟内输完。

6. 本品复溶液应缓慢静脉滴注，滴注速度（每分钟40-60滴），一般在30-60分钟内输完。

7. 本品复溶液应缓慢静脉滴注，滴注速度（每分钟40-60滴），一般在30-60分钟内输完。

8. 本品复溶液应缓慢静脉滴注，滴注速度（每分钟40-60滴），一般在30-60分钟内输完。

9. 本品复溶液应缓慢静脉滴注，滴注速度（每分钟40-60滴），一般在30-60分钟内输完。

10. 本品复溶液应缓慢静脉滴注，滴注速度（每分钟40-60滴），一般在30-60分钟内输完。

11. 本品复溶液应缓慢静脉滴注，滴注速度（每分钟40-60滴），一般在30-60分钟内输完。

12. 本品复溶液应缓慢静脉滴注，滴注速度（每分钟40-60滴），一般在30-60分钟内输完。

13. 本品复溶液应缓慢静脉滴注，滴注速度（每分钟40-60滴），一般在30-60分钟内输完。

14. 本品复溶液应缓慢静脉滴注，滴注速度（每分钟40-60滴），一般在30-60分钟内输完。

15. 本品复溶液应缓慢静脉滴注，滴注速度（每分钟40-60滴），一般在30-60分钟内输完。

【不良反应】

尚待规范和积累不良反应的监测资料。

1. 快速滴注时可引起发热、潮红、头痛等不适。
2. 少数患者会出现颜面潮红、眼睑水肿、疲乏。
3. 本品含红细胞凝集素（抗A、抗B），A、B或AB血型患者大量输注时，偶可发生溶血。
4. 偶有报道因大量输注导致弥散性血管内凝血（DIC）、深静脉血栓（DVT）、肺栓塞（PE）等。有血栓病史者慎用。

【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. 本品不应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，如发现副瓶瓶内已失去真空度，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Ⅱ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。

【血管内凝血并发症】

本品由于增加了冻干后制品于热法病毒灭活处理，可能导致人凝血酶原复合物体内生物活性下降及抗原性改变，建议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】

孕妇慎用，如有必要应在医师指导下严密观察下使用。

【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。

【血栓性合并症】：宜慎用。

【老年用药】

老年人除大剂量药物敏感，其它事项均与成人无差异。

【药物相互作用】

不可与其他药物合用。

【药物过量】

有引起血栓的危险性。

【药理毒理】

本品含有凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，能迅速补充因凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ缺乏所致出血或凝血障碍。本品含有凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，能迅速补充因凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ缺乏所致出血或凝血障碍。本品含有凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，能迅速补充因凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ缺乏所致出血或凝血障碍。

【药代动力学】

本品尚未进行药代动力学研究。本品由体外制备而成，不含内毒素。

【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，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】

YBS00162020。

【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杏山路6号。

邮政编码：050200。

电话号码：0311-83935518。