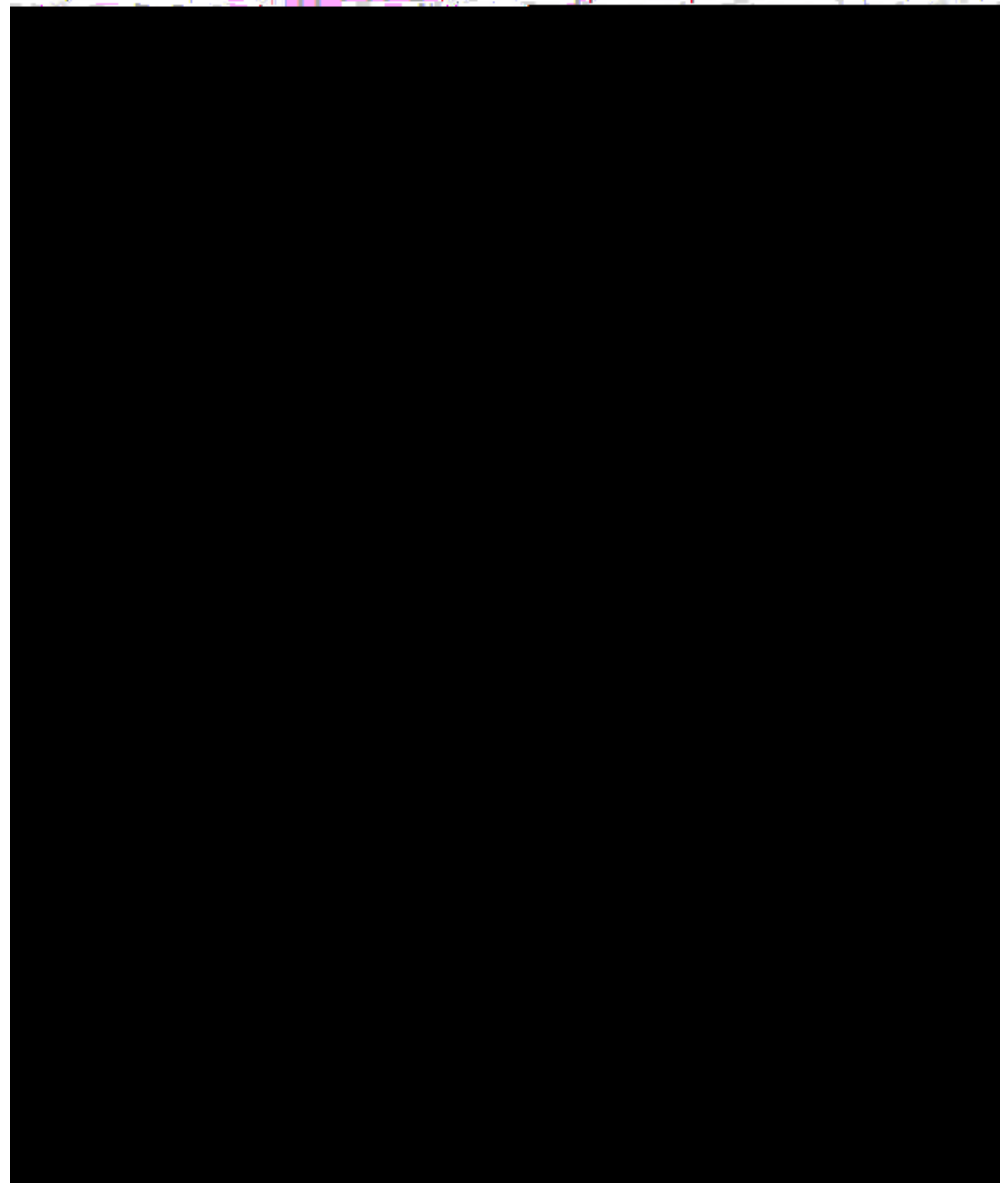




请仔细阅读说明书并在医师指导下使用



### 3. 国外上市后监测

国外的国外上市药品不良反应如下不良反应/事件,由于这些不良反应/事件是在无法预见且难以人为避免的情况下,因此,

本药集仍保留其上市前

(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:急性肺间质纤维化、肺水肿、支气管炎等。

(4) 血管损害和血液障碍: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. 对入免疫球蛋白过敏或有其他严重过敏史者。

2. 有抗A抗体的选择性IgA缺乏者。

#### 【注意事项】

1. 本品为静脉注射用制剂。

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、异物或瓶子上有裂纹、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. 有严重酸碱代谢紊乱的患者应慎用。

6. 某些合用药物可能影响本品功效,包括血液稀释剂、血液稀释剂、对于肾功能不全或衰竭的患者,要以最小的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肾功能异常。

7. 可能发生血栓性事件:近期有血栓形成病史、已知危险因素的患者;对血液黏度增高患者血液黏度进行其他操作,对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】

本品尚无儿童用药有效性的临床研究资料。

#### 【老年用药】

本品尚无老年患者用药有效性的临床研究资料。在65岁以上的患者中,本品耐受性良好,但应谨慎使用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

#### 【药物相互作用】

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

本品尚无任何药物相互作用。

#### 【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系统异常,如低血压、心动过速等。在非常紧急情况下,已经输注了这类药物的患者,应在输注后3~4小时内输注本品。

#### 【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(橡胶)。

#### 【有效期】

36个月。

#### 【执行标准】

YB934/1320205(行业标准)和YB934/1320205(行业标准)。

#### 【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:石家庄市鹿泉绿岛火炬开发区青山路6号。

邮政编码:050200。

电话号码:0311-83935518。