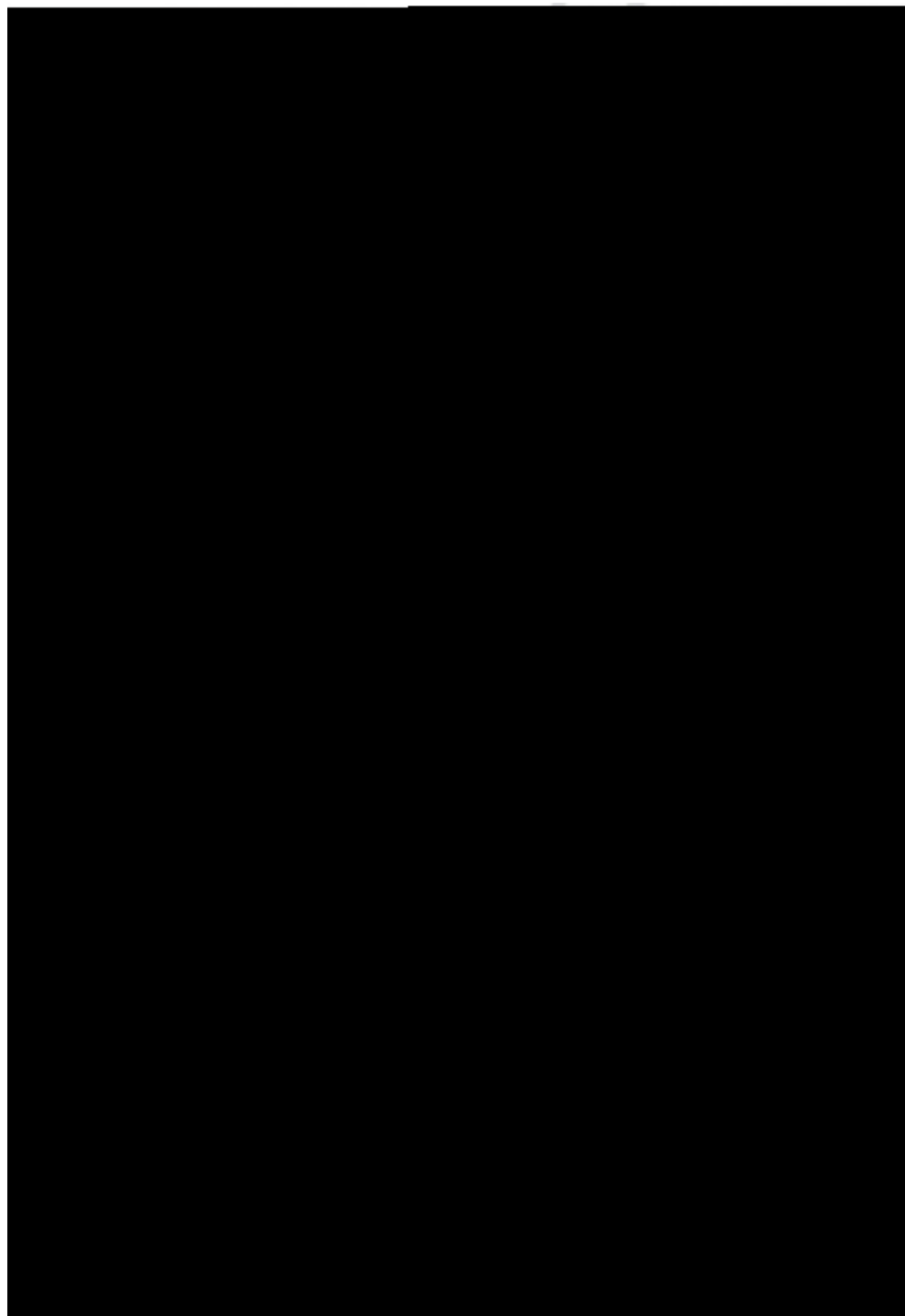




3. 国外上市后监测

同类的国外上市产品监测到如下不良反应/事件, 由于这些不良反应/事件是在无法确定总账的人群中自发报告的, 因此, 不能确定其是否发生。

- (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) 肾脏损害: 急性肾衰竭、急性肾小管坏死、肾功能损害等。
- (4) 血管损害和出血倾向: 血栓形成等。
- (5) 血液系统损害: 血细胞减少、溶血反应等。
- (6) 泌尿系统损害: 肾功能损害等。

【禁忌】

1. 对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. 本品为处方药。

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. 药液呈现混浊、沉淀、异物或瓶口有破损、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, 要以最小的速度输注, 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。监测有血栓形成事件已知危险因素的患者; 对有既往血栓形成患者或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】

本品目前尚无临床研究资料。

【老年用药】

本品目前尚无临床研究资料。

【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。

为了避免掩盖本品中特异性抗体的活性, 输注本品3个月后才能接种某些减毒疫苗, 如脊髓灰质炎、麻疹、风疹疫苗及水痘疫苗等。出于同样的考虑, 在非常紧急情况下, 已经接种了这类疫苗的患者至少在接种后3-4周才能输注本品。

【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心、果更常见于老年患者和肾功能损伤患者。

【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, 增强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】

中硼硅玻璃瓶注射剂瓶: 注射液用氯化丁基橡胶塞(溴化), 1瓶/盒。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YHFS03A/19202药品标准出续标准地SF2JDX+TET37

【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