



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)其发生率在临床应用中是低的,因此,不能准确估计其发生率:

- (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、急性肺栓塞等;
- (4) 血管损害和出血倾向: 血栓形成等;
- (5) 血液系统损害: 血细胞增加、溶血反应等;
- (6) 泌尿系统损害: 肾功能损害等。

【禁忌】

- 1. 对兔免疫球蛋白过敏或有其他严重过敏史者。
- 2. 有弥散性血管内凝血(DIC)患者。

【注意事项】

- 1. 本品为灭菌注射剂。
- 2. 如需要,可以用5%葡萄糖注射液稀释本品,但糖尿病患者应慎用。
- 3. 药液呈现混浊、沉淀、异物或瓶身有裂纹、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。

注射剂的用法

1. 供预防急性肾功能衰竭患者预防用。可在血容量不足、肾功能衰竭前,给予预防性全量或减量本品,口服或

注射剂的用法

或以最小的剂量缓慢输注。肾功能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;对有高凝血症或既往患血栓性事件的患者,应在最小剂量下缓慢输注。

8. 还可能发生充血性心力衰竭,应密切监测有充血性心力衰竭患者。

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】

本品目前尚无儿童用药的临床研究资料。

【老年用药】

本品目前尚无老年患者用药的临床研究资料。

【药物相互作用】

本品尚无与其他药物相互作用的临床研究资料。因此本品须谨慎使用。

【药物过量】

本品尚无超过推荐剂量的临床研究资料。

【药理毒理】

本品含有广谱病毒、细菌或其他病原体的细胞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。

【贮藏】

本品应避光保存和运输。

【包装】

中硼硅玻璃管制注射剂。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YBP001409B990741826

【批准文号】

国药准字S2020

【药品上市许可持有人】

博晖生物制药

【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青山路6号
邮政编码:050200
电话号码:0311-83935518

001S

【人】

博晖生物制药(河北)有限公司

【生物制药(河北)有限公司】

【庄市鹿泉经济开发区青山路6号】

0200

11-83935518

11-83935518

11-83935518

11-83935518

11-83935518

11-83935518

11-83935518

11-83935518

11-83935518

11-83935518

11-83935518

11-83935518