



3. 国外上市后监测

国外上市后不良反应监测如下表所示(事件、事件总数不在范围内,事件发生率按定义是除人数中不良反应数)。因此,

不能准确等等等等等等。

- (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) 血管损害和血液学异常: 血栓形成等。
- (5) 血液系统损害: 血细胞计数增加、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. 有低IgA抗体的选择性IgA缺乏者。

【注意事项】

- 1. 本品应冷藏保存。
- 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、异物或瓶子有裂纹、过期失效等情况下, 不得使用。
- 4. 本品开封后, 应一次输注完毕, 不得分次或给第二人输用。
- 5. 有严重酸代谢紊乱的患者应慎用。
- 6. 本品含有防腐剂, 对某些患者可能引起过敏反应, 因此本品应在医生的指导下使用, 且应从小剂量开始输注, 若患者使用本品可能引起过敏反应, 可能危及生命, 应立即停止输注, 并应采取适当的急救措施。
- 7. 可能发生血栓性事件, 监测血栓形成等危险因素的患者, 如有高凝血症或患血栓的病史, 应进行血栓形成风险评估, 并在最小剂量下缓慢输注。
- 8. 本品含有防腐剂, 对某些患者可能引起过敏反应, 因此本品应在医生的指导下使用, 且应从小剂量开始输注。
- 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, 因此使用时须谨慎。

【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, 因此本品应单独输注, 不得与其他任何药物混合使用。本品含有防腐剂, 对某些患者可能引起过敏反应, 因此本品应在医生的指导下使用, 且应从小剂量开始输注。

【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出现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】

200mg/瓶(玻璃瓶) 200mg/瓶(塑料瓶) 注射用氯化丁基橡胶塞(氯化)

【有效期】

36个月

【执行标准】

YBB00140200 中华人民共和国药典(2015年版)二部

【批准文号】

国药准字S20200015

【药品上市许可持有人】

博晖生物制药(湖北)有限公司

【生产企业】

企业名称: 博晖生物制药(湖北)有限公司
生产地址: 石家庄市藁城经济开发区青洲
邮政编码: 050200
电话号码: 0311-83935518