



### 3. 国外上市后监测

国外上市后不良反应监测如下不良反应(共8项),由于这些不良反应(共8项)在无法确定是药品还是中药所致,因此,不在此处作不良反应监测。

- (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) 呼吸器损害: 急性呼吸窘迫综合征、肺水肿、支气管炎等。
- (4) 血管损害和由凝血障碍引起血栓形成等。
- (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IgA抗体的选择性IgA缺乏者。

#### 【用法用量】

1. 静脉注射。
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。

【注意事项】 1. 本品为免疫球蛋白制剂,含有少量防腐剂,如苯酚和羟苯基乙醇,用于防止细菌污染和抑制细菌生长,因此本品应以最小的剂量缓慢输注,敏感患者使用本品可能引起过敏功能异常。

2. 可能发生血栓性事件,患凝血障碍或血栓形成等异常危险因素的患者,对肝素类药物引起的不良反应进行预防,对有血栓形成风险的患者,要在最小剂量下缓慢输注。

3. 可能发生溶血性贫血,应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】

本品为免疫球蛋白制剂,含有少量防腐剂,如苯酚和羟苯基乙醇,用于防止细菌污染和抑制细菌生长,因此本品应以最小的剂量缓慢输注,敏感患者使用本品可能引起过敏功能异常。

#### 【老年用药】

本品为免疫球蛋白制剂,含有少量防腐剂,如苯酚和羟苯基乙醇,用于防止细菌污染和抑制细菌生长,因此本品应以最小的剂量缓慢输注,敏感患者使用本品可能引起过敏功能异常。

#### 【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,因此本品须严格单独输注,不得与其他任何药物混合使用。

本品为免疫球蛋白制剂,含有少量防腐剂,如苯酚和羟苯基乙醇,用于防止细菌污染和抑制细菌生长,因此本品应以最小的剂量缓慢输注,敏感患者使用本品可能引起过敏功能异常。

本品为免疫球蛋白制剂,含有少量防腐剂,如苯酚和羟苯基乙醇,用于防止细菌污染和抑制细菌生长,因此本品应以最小的剂量缓慢输注,敏感患者使用本品可能引起过敏功能异常。

本品为免疫球蛋白制剂,含有少量防腐剂,如苯酚和羟苯基乙醇,用于防止细菌污染和抑制细菌生长,因此本品应以最小的剂量缓慢输注,敏感患者使用本品可能引起过敏功能异常。

本品为免疫球蛋白制剂,含有少量防腐剂,如苯酚和羟苯基乙醇,用于防止细菌污染和抑制细菌生长,因此本品应以最小的剂量缓慢输注,敏感患者使用本品可能引起过敏功能异常。

本品为免疫球蛋白制剂,含有少量防腐剂,如苯酚和羟苯基乙醇,用于防止细菌污染和抑制细菌生长,因此本品应以最小的剂量缓慢输注,敏感患者使用本品可能引起过敏功能异常。

本品为免疫球蛋白制剂,含有少量防腐剂,如苯酚和羟苯基乙醇,用于防止细菌污染和抑制细菌生长,因此本品应以最小的剂量缓慢输注,敏感患者使用本品可能引起过敏功能异常。

本品为免疫球蛋白制剂,含有少量防腐剂,如苯酚和羟苯基乙醇,用于防止细菌污染和抑制细菌生长,因此本品应以最小的剂量缓慢输注,敏感患者使用本品可能引起过敏功能异常。

本品为免疫球蛋白制剂,含有少量防腐剂,如苯酚和羟苯基乙醇,用于防止细菌污染和抑制细菌生长,因此本品应以最小的剂量缓慢输注,敏感患者使用本品可能引起过敏功能异常。

本品为免疫球蛋白制剂,含有少量防腐剂,如苯酚和羟苯基乙醇,用于防止细菌污染和抑制细菌生长,因此本品应以最小的剂量缓慢输注,敏感患者使用本品可能引起过敏功能异常。

本品为免疫球蛋白制剂,含有少量防腐剂,如苯酚和羟苯基乙醇,用于防止细菌污染和抑制细菌生长,因此本品应以最小的剂量缓慢输注,敏感患者使用本品可能引起过敏功能异常。

本品为免疫球蛋白制剂,含有少量防腐剂,如苯酚和羟苯基乙醇,用于防止细菌污染和抑制细菌生长,因此本品应以最小的剂量缓慢输注,敏感患者使用本品可能引起过敏功能异常。

本品为免疫球蛋白制剂,含有少量防腐剂,如苯酚和羟苯基乙醇,用于防止细菌污染和抑制细菌生长,因此本品应以最小的剂量缓慢输注,敏感患者使用本品可能引起过敏功能异常。

本品为免疫球蛋白制剂,含有少量防腐剂,如苯酚和羟苯基乙醇,用于防止细菌污染和抑制细菌生长,因此本品应以最小的剂量缓慢输注,敏感患者使用本品可能引起过敏功能异常。

本品为免疫球蛋白制剂,含有少量防腐剂,如苯酚和羟苯基乙醇,用于防止细菌污染和抑制细菌生长,因此本品应以最小的剂量缓慢输注,敏感患者使用本品可能引起过敏功能异常。

本品为免疫球蛋白制剂,含有少量防腐剂,如苯酚和羟苯基乙醇,用于防止细菌污染和抑制细菌生长,因此本品应以最小的剂量缓慢输注,敏感患者使用本品可能引起过敏功能异常。

#### 【药物过量】

本品尚无超过推荐剂量的临床研究资料,本品过量使用更常见于老年患者和肾功能损害患者。

#### 【药理毒理】

本品含有广谱病毒、细菌或其他病原体的IgG抗体能力和发挥免疫调节功能。

#### 【药代动力学】

本品目前尚无体内药代动力学的临床研究资料,文献报道如下。

2~5℃避光保存和运输。

#### 【包装】

中硼硅玻璃管制注射剂瓶,注射液用铝帽

#### 【有效期】

36个月

#### 【执行标准】

YB 9300-2012 液相测定法

#### 【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

邮政编码:050200

电话号码:0311-83935518

丁基橡胶塞(溴化);1瓶/盒。

博晖生物制药(河北)有限公司

博晖生物制药(河北)有限公司  
开发区青山路6号