

## 精治成人疾病双向调节

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警告语: 因原料来自人血, 虽然对原料血浆进行了相关病原体的筛查, 并在生产工艺中加入了去除和灭活病原体的措施, 但理论上仍存在传播某些病原体的风险, 患者应避免血液传播疾病。

### 【商品名称】

免疫球蛋白

sp. Immunglobulin for Injection

名: Jingshi Ben Mianyi Qiu Zhi

通用名称: 静注人

免疫球蛋白

注射液

【成份】

主要成份

免疫球蛋白

人免疫球蛋白

本品含乳糖

### 【性状】

本品为无色或淡黄色透明液体, 可有轻微乳光, 不应出现絮状物。

### 【适应症】

原发性免疫球蛋白G缺乏症, 如X连锁低免疫球蛋白血症, 常见变异型免疫缺陷病, 免疫球蛋白G重链缺陷病等;  
继发性免疫球蛋白G缺陷病, 如重症感染、恶性肿瘤、慢性肝病、慢性肾功能不全、自身免疫性疾病、如原发性血小板减少症、干燥综合征、多发性骨髓瘤等。

### 【规格】

2.5g/瓶 (5% 250ml)

### 【用法用量】

本品在静脉输注前需经稀释。1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100. 101. 102. 103. 104. 105. 106. 107. 108. 109. 110. 111. 112. 113. 114. 115. 116. 117. 118. 119. 120. 121. 122. 123. 124. 125. 126. 127. 128. 129. 130. 131. 132. 133. 134. 135. 136. 137. 138. 139. 140. 141. 142. 143. 144. 145. 146. 147. 148. 149. 150. 151. 152. 153. 154. 155. 156. 157. 158. 159. 160. 161. 162. 163. 164. 165. 166. 167. 168. 169. 170. 171. 172. 173. 174. 175. 176. 177. 178. 179. 180. 181. 182. 183. 184. 185. 186. 187. 188. 189. 190. 191. 192. 193. 194. 195. 196. 197. 198. 199. 200. 201. 202. 203. 204. 205. 206. 207. 208. 209. 210. 211. 212. 213. 214. 215. 216. 217. 218. 219. 220. 221. 222. 223. 224. 225. 226. 227. 228. 229. 230. 231. 232. 233. 234. 235. 236. 237. 238. 239. 240. 241. 242. 243. 244. 245. 246. 247. 248. 249. 250. 251. 252. 253. 254. 255. 256. 257. 258. 259. 260. 261. 262. 263. 264. 265. 266. 267. 268. 269. 270. 271. 272. 273. 274. 275. 276. 277. 278. 279. 280. 281. 282. 283. 284. 285. 286. 287. 288. 289. 290. 291. 292. 293. 294. 295. 296. 297. 298. 299. 300. 301. 302. 303. 304. 305. 306. 307. 308. 309. 310. 311. 312. 313. 314. 315. 316. 317. 318. 319. 320. 321. 322. 323. 324. 325. 326. 327. 328. 329. 330. 331. 332. 333. 334. 335. 336. 337. 338. 339. 340. 341. 342. 343. 344. 345. 346. 347. 348. 349. 350. 351. 352. 353. 354. 355. 356. 357. 358. 359. 360. 361. 362. 363. 364. 365. 366. 367. 368. 369. 370. 371. 372. 373. 374. 375. 376. 377. 378. 379. 380. 381. 382. 383. 384. 385. 386. 387. 388. 389. 390. 391. 392. 393. 394. 395. 396. 397. 398. 399. 400. 401. 402. 403. 404. 405. 406. 407. 408. 409. 410. 411. 412. 413. 414. 415. 416. 417. 418. 419. 420. 421. 422. 423. 424. 425. 426. 427. 428. 429. 430. 431. 432. 433. 434. 435. 436. 437. 438. 439. 440. 441. 442. 443. 444. 445. 446. 447. 448. 449. 450. 451. 452. 453. 454. 455. 456. 457. 458. 459. 460. 461. 462. 463. 464. 465. 466. 467. 468. 469. 470. 471. 472. 473. 474. 475. 476. 477. 478. 479. 480. 481. 482. 483. 484. 485. 486. 487. 488. 489. 490. 491. 492. 493. 494. 495. 496. 497. 498. 499. 500. 501. 502. 503. 504. 505. 506. 507. 508. 509. 510. 511. 512. 513. 514. 515. 516. 517. 518. 519. 520. 521. 522. 523. 524. 525. 526. 527. 528. 529. 530. 531. 532. 533. 534. 535. 536. 537. 538. 539. 540. 541. 542. 543. 544. 545. 546. 547. 548. 549. 550. 551. 552. 553. 554. 555. 556. 557. 558. 559. 560. 561. 562. 563. 564. 565. 566. 567. 568. 569. 570. 571. 572. 573. 574. 575. 576. 577. 578. 579. 580. 581. 582. 583. 584. 585. 586. 587. 588. 589. 590. 591. 592. 593. 594. 595. 596. 597. 598. 599. 600. 601. 602. 603. 604. 605. 606. 607. 608. 609. 610. 611. 612. 613. 614. 615. 616. 617. 618. 619. 620. 621. 622. 623. 624. 625. 626. 627. 628. 629. 630. 631. 632. 633. 634. 635. 636. 637. 638. 639. 640. 641. 642. 643. 644. 645. 646. 647. 648. 649. 650. 651. 652. 653. 654. 655. 656. 657. 658. 659. 660. 661. 662. 663. 664. 665. 666. 667. 668. 669. 670. 671. 672. 673. 674. 675. 676. 677. 678. 679. 680. 681. 682. 683. 684. 685. 686. 687. 688. 689. 690. 691. 692. 693. 694. 695. 696. 697. 698. 699. 700. 701. 702. 703. 704. 705. 706. 707. 708. 709. 710. 711. 712. 713. 714. 715. 716. 717. 718. 719. 720. 721. 722. 723. 724. 725. 726. 727. 728. 729. 730. 731. 732. 733. 734. 735. 736. 737. 738. 739. 740. 741. 742. 743. 744. 745. 746. 747. 748. 749. 750. 751. 752. 753. 754. 755. 756. 757. 758. 759. 760. 761. 762. 763. 764. 765. 766. 767. 768. 769. 770. 771. 772. 773. 774. 775. 776. 777. 778. 779. 780. 781. 782. 783. 784. 785. 786. 787. 788. 789. 790. 791. 792. 793. 794. 795. 796. 797. 798. 799. 800. 801. 802. 803. 804. 805. 806. 807. 808. 809. 810. 811. 812. 813. 814. 815. 816. 817. 818. 819. 820. 821. 822. 823. 824. 825. 826. 827. 828. 829. 830. 831. 832. 833. 834. 835. 836. 837. 838. 839. 840. 841. 842. 843. 844. 845. 846. 847. 848. 849. 850. 851. 852. 853. 854. 855. 856. 857. 858. 859. 860. 861. 862. 863. 864. 865. 866. 867. 868. 869. 870. 871. 872. 873. 874. 875. 876. 877. 878. 879. 880. 881. 882. 883. 884. 885. 886. 887. 888. 889. 890. 891. 892. 893. 894. 895. 896. 897. 898. 899. 900. 901. 902. 903. 904. 905. 906. 907. 908. 909. 910. 911. 912. 913. 914. 915. 916. 917. 918. 919. 920. 921. 922. 923. 924. 925. 926. 927. 928. 929. 930. 931. 932. 933. 934. 935. 936. 937. 938. 939. 940. 941. 942. 943. 944. 945. 946. 947. 948. 949. 950. 951. 952. 953. 954. 955. 956. 957. 958. 959. 960. 961. 962. 963. 964. 965. 966. 967. 968. 969. 970. 971. 972. 973. 974. 975. 976. 977. 978. 979. 980. 981. 982. 983. 984. 985. 986. 987. 988. 989. 990. 991. 992. 993. 994. 995. 996. 997. 998. 999. 1000.

### 【用法用量】

1. 原发性免疫球蛋白G缺乏症: 首次剂量: 2400mg/kg体重, 维持剂量: 200-400mg/kg体重, 给药间隔视病人血清IgG水平和病情而定, 一般每月一次。  
2. 原发性血小板减少症: 每日400mg/kg体重, 连续5日, 维持剂量每次400mg/kg体重, 间隔时间视血小板计数和病情而定, 一般每周一次。  
3. 重症感染: 每日200-300mg/kg体重, 连续2-3日。

### 【不良反应】

1. 过敏反应: 少数患者可发生过敏反应, 如皮疹、荨麻疹、发热、寒战、头痛、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、呼吸困难、低血压、心动过速等。  
2. 血栓形成: 少数患者可发生血栓形成, 如深静脉血栓、肺栓塞等。  
3. 肾功能损害: 少数患者可发生肾功能损害, 如血肌酐升高、尿量减少等。  
4. 肝功能损害: 少数患者可发生肝功能损害, 如转氨酶升高、胆红素升高、黄疸等。  
5. 神经系统损害: 少数患者可发生神经系统损害, 如头痛、头晕、眼花、耳鸣、听力下降、视力下降、言语不清、意识障碍等。  
6. 呼吸系统损害: 少数患者可发生呼吸系统损害, 如咳嗽、气促、呼吸困难、肺水肿等。  
7. 循环系统损害: 少数患者可发生循环系统损害, 如心悸、胸闷、胸痛、心律失常、心力衰竭等。  
8. 消化系统损害: 少数患者可发生消化系统损害, 如恶心、呕吐、腹痛、腹泻、便秘等。  
9. 泌尿系统损害: 少数患者可发生泌尿系统损害, 如尿频、尿急、尿痛、血尿、蛋白尿等。  
10. 造血系统损害: 少数患者可发生造血系统损害, 如贫血、白细胞减少、血小板减少等。

本产品的国内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靶人群中自发报告的, 因此无法准确估计其发生率。

- (1) 全身性损害: 寒战、高热、头痛、头晕、乏力、视物水肿、水肿、全身酸痛等。
- (2) 皮肤及其附件损害: 荨麻疹、红斑性皮疹、局限性皮肤反应、表皮松懈、多发性红斑、皮炎 (如过敏性皮炎) 等。
- (3) 免疫功能紊乱和感染: 过敏反应、过敏样反应、输液反应、过敏性休克等。
- (4) 心血管系统损害: 胸痛、心悸、高血压、心律失常等。
- (5) 神经系统损害: 头痛、头晕、眼花、耳鸣、听力下降、视力下降、言语不清、意识障碍等。
- (6) 呼吸系统损害: 呼吸暂停、呼吸窘迫、呼吸暂停、窒息、喉头水肿、呼吸功能不全、肺血栓栓塞症等。
- (7) 血管损害和出血倾向: 渗血、静脉曲张等。
- (8) 精神障碍: 焦虑、精神障碍、嗜睡等。
- (9) 代谢和营养障碍: 高血糖。(注: 本品不含碳水化合物, 请注明)。
- (10) 血液系统损害: 白细胞减少、中性粒细胞减少、粒细胞缺乏等。

### 3. 国外上市后监测

国外的国外上市产品还监测如下不良反应/事件，由于这些不良反应/事件是在无法确定与药物相关性的人体不良反应报告，因此不能确定其因果关系。

- (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、无谓性癫痫等。
- (3) 肾脏损害：急性肾衰竭、尿毒症、尿量减少等。
- (4) 血管损害和出血障碍：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IgA抗体的选择性IgA缺乏者。

#### 【注意事项】

- 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。
- 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。衰竭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：监测有血栓形成高风险如危险因素的患者，对有血栓形成高风险的患者，要在最小剂量下缓慢输注。
- 8. 可能发生溶血性输血反应：监测有溶血性输血反应高风险的患者，如溶血性输血反应。
- 9. 可能发生溶血性输血反应：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数据不足，本品目前尚无明确致畸、流产、早产或死胎数据。

#### 【儿童用药】

本品尚无与儿童用药相关的临床数据资料。

#### 【老年用药】

本品尚无与老年用药相关的临床数据资料。

#### 【药物相互作用】

本品尚无与已知药物相互作用的临床数据资料。本品在输注过程中，不得与其他任何药物混合使用。

为了避免药物接受本品中特异性抗体的干扰，输注本品3个月后应接种某些疫苗或活疫苗，如脊髓灰质炎、麻疹、腮腺炎及水痘带状疱疹疫苗。接种时同样考虑，在接种期间，已经接种了这类疫苗的患者至少在接种后3-4周，如果在接种后3-4周内接种了本品，则接种后3-4周内接种了本品。

#### 【药物过量】

本品目前尚无过量用药的临床数据资料。

#### 【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，增强机体的抗感染

能力并发挥免疫调节功能。

#### 【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

#### 【贮藏】

2-8℃避光保存和运输。

#### 【包装】

200mg玻璃瓶预注射用无菌注射液用氯化钠注射液（10mL）、5mL/支。

#### 【有效期】

36个月。

#### 【执行标准】

YBB00220001-2015 玻璃瓶预注射用无菌注射液用氯化钠注射液（10mL）、5mL/支。

#### 【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：石家庄市鹿泉绿火炬开发区青山路5号。

邮政编码：050200。

电话号码：0311-83935518。