



3. 国外上市后监测

除上述国外上市药品还监测到如下不良反应/事件，由于这些不良反应/事件发生率无法确定且药物来源尚不明确，因此，不排除在境内发生可能。

- (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) 泌尿系统损害：急性肾衰竭、尿毒症、尿失禁等。
- (4) 血管损害和出血障碍：血栓形成等。
- (5) 血液系统损害：血常规增加、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】

本品在临用前应作皮试。

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、异物或瓶口有裂纹、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：监测有血栓形成高风险因素的患者，对于有凝血系统异常或无凝血系统异常进行监测等。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】

在动物繁殖期妇女用药安全等项下本品目前尚无足够的安全资料，慎用。

【儿童用药】

本品在儿童中应用的安全性和有效性目前尚无足够的安全资料。

【老年用药】

老年患者肾功能减退，本品在老年患者中应用的安全性和有效性目前尚无足够的安全资料。老年患者肾功能减退，本品在老年患者中应用的安全性和有效性目前尚无足够的安全资料。

【药物相互作用】

本品与其他药物相互作用的数据有限。本品在老年患者中应用的安全性和有效性目前尚无足够的安全资料。

为了避免接种本品中特异性抗体的干扰，输注本品3个月后才能接种某些减毒活疫苗，如麻疹以及水痘带状疱疹等。基于同样的考虑，在非紧急状态下，已接种了这类疫苗的患者，如果在接种后3-4周内使用了本品，则在接种后，应输注本品后3个月再接种。

【药物过量】

本品在老年患者中应用的安全性和有效性目前尚无足够的安全资料。本品在老年患者中应用的安全性和有效性目前尚无足够的安全资料。

【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，能增强免疫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】

中硼硅玻璃管制注射剂瓶，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】

YFPSSU/192023和药监局在生学前批准标准S20208775。

【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