

## 人凝血因子VIII说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

本品原料来源于人血，虽然对原料血浆进行了病毒灭活病原体的筛查，并在生产过程中加入了灭活病毒的措施，但理论上仍可能存在传播某些已知和未知病原体的潜在风险，临床使用时应权衡利弊。

### 【药品名称】

通用名称：人凝血因子VIII

英文名称：Human Coagulation Factor VIII

汉语拼音：Ren Ningxueyinzi VIII

### 【成份】

本品活性成份为人凝血因子VIII，来源于人体血浆。

辅料为甘氨酸、枸橼酸钠、氯化钙。

### 【性状】

本品为乳白色疏松体，复溶后为无色澄明液体，可带轻微乳光。

### 【适应症】

本品对缺乏人凝血因子VIII所致的凝血功能障碍具有纠正作用。主要用于预防和治疗遗传性凝血因子VIII缺乏所致的出血症状及这类病人的手术出血治疗。

### 【规格】

200IU/瓶。每瓶含人凝血因子VIII 200IU，复溶后体积10ml。

### 【用法用量】

用法：本品专供静脉输注，应在临床医师的严格监督下使用。用前应先以25~37°C灭菌注射用水按瓶签标示量注入瓶内（制品用灭菌注射用水在室温及较低湿度下特别注意使制品温度缓慢升高至25~37°C，然后进行溶解，否则易析出沉淀，轻轻摇动，使制品完全溶解（注意勿使空气进入），然后根据需要量进行静脉输注，滴注速度一般以每分钟60滴左右为宜。本品溶解后应立即使用，并在1小时内输完，不得放置。

用量：给药剂量必须参照体重，是否存在人凝血因子VIII抑制剂，出血的严重程度等因素。下列公式可用于计算剂量。

间隔8~12

每24小时

每24小时

每24小时

可能引起人

本品可能引起

本品可能引起

本品可能引起

本品可能引起

本品可能引起

本品可能引起

本品可能引起

1. 轻度出血或手术前：将因子VIII水平提高到正常水平的20~40%。

2. 较严重出血或大手术：需将因子VIII水平提高到正常水平的40~60%，通常首次剂量20~30IU/kg体重，必要时每小时给予维持剂量10~15IU/kg体重。

3. 出血前：出血前给予本品，可使出血量减少。出血量按每毫升出血量计算，出血量按每毫升出血量计算。

本品可能引起过敏反应，如皮疹、荨麻疹、头痛、血压升高、潮红、恶心、呕吐、便秘、味觉改变、皮疹、瘙痒、中耳炎等，偶见肝功能障碍及过敏反应。

本品可能引起过敏反应，如皮疹、荨麻疹、头痛、血压升高、潮红、恶心、呕吐、便秘、味觉改变、皮疹、瘙痒、中耳炎等，偶见肝功能障碍及过敏反应。

本品可能引起过敏反应，如皮疹、荨麻疹、头痛、血压升高、潮红、恶心、呕吐、便秘、味觉改变、皮疹、瘙痒、中耳炎等，偶见肝功能障碍及过敏反应。

### 【禁忌】

1. 对本品中任一成份过敏者禁用。
2. 有血栓形成倾向或过去有栓塞性疾病的患者禁用。

### 【注意事项】

1. 本品对于因缺乏因子IX所致的血友病B，或因缺乏因子XI所致的血友病C均无效，故在用药前应确诊其可使用本品。

现有大块不溶物时，则不可使用。

6. 本品不得用于静脉以外的注射途径。

7. 本品一旦滴服后应立即一次性用完,未用完部分必须废弃,不得留作下次使用或分给他人使用。

8. 请勿使用超过有效期限的产品。如在配制时发现制剂瓶已发生质变,不得使用。

9. 本品为处方药,应在医生的指导下使用。本品为处方药,应在医生的指导下使用。本品为处方药,应在医生的指导下使用。

本品为处方药,应在医生的指导下使用。本品为处方药,应在医生的指导下使用。本品为处方药,应在医生的指导下使用。

能,使用人凝血因子VIII时,应查验和记录所用产品的生产企业和批号。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

目前尚无关于凝血因子VIII对动物生殖影响的研究,也不清楚人凝血因子VIII用于孕妇是否会对胎儿造成损害。

凝血因子VIII制剂在孕时必须的情况才给孕妇使用。

孕妇感染B19的风险详见【注意事项】。

【儿童用药】

未专门进行该项针对性试验研究,且无系统可靠的参考文献,应慎用。

【老年用药】

未专门进行该项针对性试验研究,且无系统可靠的参考文献。

【药物相互作用】

本品单独输注,不可写其他药物合用。

【药物过量】

本品为处方药,应在医生的指导下使用。本品为处方药,应在医生的指导下使用。本品为处方药,应在医生的指导下使用。

【用法用量】

本品为处方药,应在医生的指导下使用。

【规格】

本品为处方药,应在医生的指导下使用。

【贮藏】

本品为处方药,应在医生的指导下使用。

【有效期】

本品为处方药,应在医生的指导下使用。

【不良反应】

本品为处方药,应在医生的指导下使用。

本品为处方药,应在医生的指导下使用。

本品为处方药,应在医生的指导下使用。

本品为处方药,应在医生的指导下使用。

本品为处方药,应在医生的指导下使用。

本品为处方药,应在医生的指导下使用。

本品为处方药,应在医生的指导下使用。

本品为处方药,应在医生的指导下使用。

本品为处方药,应在医生的指导下使用。

本品为处方药,应在医生的指导下使用。

本品为处方药,应在医生的指导下使用。

本品为处方药,应在医生的指导下使用。

本品为处方药,应在医生的指导下使用。

本品为处方药,应在医生的指导下使用。

本品为处方药,应在医生的指导下使用。

本品为处方药,应在医生的指导下使用。

本品为处方药,应在医生的指导下使用。