核准日期：2018年05月08日

修订日期：2019年01月03日、2020年06月01日、2022年05月25日、2023年10月20日

BIOHUI®
博晖生物

狂犬病人免疫球蛋白说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：本品因原料来自人血，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毒的措施，但理论上仍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：狂犬病人免疫球蛋白

英文名称：[illegible]

汉语拼音：Kuangquanbing Ren Mianyiqiudanbai

【成份】

主要成份：狂犬病人免疫球蛋白

辅料：麦芽糖、甘氨酸。

【性状】

本品应为无色或淡黄色澄明液体，可带乳光，不应出现浑浊。

【适应症】

主要用于被狂犬或其他疯动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。

【规格】

[illegible]

【用法用量】

用法：及时彻底清创后，于受伤部位用本品总剂量的1/2作皮下浸润注射，余下1/2进行肌内注射[illegible]

用量：注射剂量按20IU/kg体重计算（或遵医嘱）[illegible]次注射，如所需总剂量大于10ml，可在1[illegible]

[illegible]注射部位和注射器具要严格分开。

【不良反应】

上市后监测到在本品人免疫球蛋白的下[illegible]件，由于这些不良反应/事件是[illegible]自发报告的，因此不能准确[illegible]时使用多种药物，无法准确判[illegible]

全身性反应：发热、胸部不[illegible]

给药部位反应：疼痛、红肿[illegible]

皮肤反应：[illegible]

[illegible]

神经系统：[illegible]

胃肠系统：[illegible]

免疫系统[illegible]

心血管系[illegible]

例不良反应/事[illegible]

在无法确定总数的人群中[illegible]

估算其发生率，可能由于早[illegible]

[illegible]

乏力、畏寒、寒战等。

肿胀/红肿、硬结等。

荨麻疹、丘疹样皮疹[illegible]

神经源性水肿等。

痛、头晕、昏睡、感觉异常、意识模糊等。

恶心、呕吐、腹泻、腹痛等。

过敏反应、类过敏反应、过敏性休克等。

系统：面色苍白/潮红、脉搏异常、心悸、血压降[illegible]

[illegible]

【禁忌】

[illegible]

2.有抗IgA抗体的选择性IgA缺乏者禁用。

【注意事项】

1.本品不得用作静脉注射。

2.本品肌内注射不需做过敏试验。

3.[illegible]不得使用。

4.[illegible]

5.本品可致严重过敏反应[illegible]治疗。

6.有血栓栓塞危险因素的患者应注意监测血栓栓塞事件[illegible]神经功能缺损和胸痛等。

7.运输及贮藏过程中严禁冻结。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

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。尚不清楚使用本品是否会影响生[illegible]

[illegible]

【儿童用药】

未专门进行该项针对性试验研究[illegible]参考文献。

【老年用药】

未专门进行该项[illegible]参考文献。

【药物相互作用】

[illegible]

[illegible]免疫的充分表达。

2.使用本品后，三个月内不得接种[illegible]因为抗体干扰疫苗免疫应答。

【药物过量】

[illegible]

【药理毒理】

[illegible]

【包装】

中硼硅玻璃管制注射剂瓶，[illegible]

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YBS[illegible]2018。

【批准文号】

国药准字S[illegible]

【药品上市许可持有人】

[illegible]

【生产企业】

企业名称：[illegible]

生产地址：石家庄市鹿泉经济开发区[illegible]号

邮政编码：050200

电话号码：0311-83935518