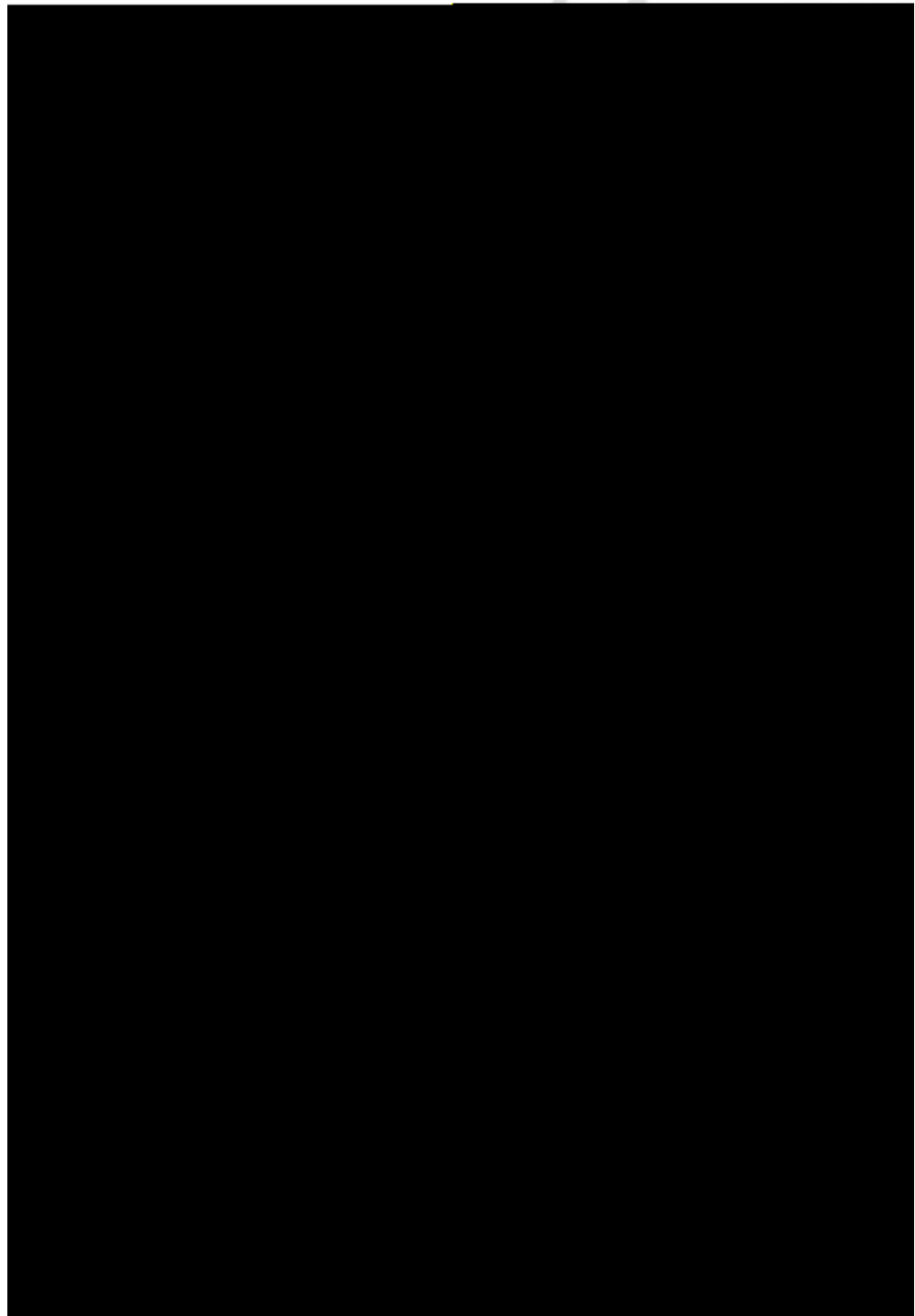




3. 国外上市后监测

国外国外上市产品还监测到以下不良反应/事件，由于未能及时识别/发现其在临床试验及临床应用中为不良反应，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、无菌性脑膜炎等。
- (3) 呼吸系统损害：急性呼吸窘迫综合征、肺水肿、衣原体感染等。
- (4) 血管损害和出血血障碍：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. 有原发性IgA抗体的选择性IgA缺乏者。

【慎用情况】

1. 严重肾功能损害者。

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. 曾被真菌感染、风湿、异物或服过有类似过敏反应等情况下不得使用。

4. 本品开启后，应一次输注完毕，不得分次或给第三人输用。

5. 有严重酸碱代谢紊乱的患者应慎用。

6. 对血液成分过敏或过敏者慎用本品。有出血倾向、低血压和休克、肝功能不全者或病情不稳定、不能以最小的剂量缓慢输注。易感患者使用本品可能引起肝功能异常。

7. 可能发生过敏反应事件，同时有血栓形成和肾脏危险因素的病者，具有危险因素及临床表现的不良反应使用。

8. 有血栓形成风险的患者，要在最小剂量下缓慢输注。

9. 可能危及生命血栓形成或致命性肺栓塞在高剂量或快速输注。

10. 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】

本品尚无专门针对儿童用药的临床研究资料。

【老年用药】

本品尚无专门针对老年患者的临床研究资料。本品在老年患者中应用时，应密切监测其不良反应。

【药物相互作用】

本品尚无与其它药物相互作用的临床研究资料，因此本品须严格单独输注，不得与其它任何药物混合使用。

本品在输注过程中，应避免与含有钙剂的药物同时输注，以免发生沉淀。本品在输注过程中，应避免与含有镁剂的药物同时输注，以免发生沉淀。

【药物过量】

本品尚无超过推荐剂量的临床研究资料。本品过量可能导致患者循环系统更常见老年患者和肝功能损害患者。

【药理毒理】

本品含有广谱病毒、细菌或其他病原体的IgG抗体，经静脉输注后，能能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，入免疫球蛋白半衰期为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（溴化丁基）1瓶。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YBF03548/0222药品标准审查标准通则和GB20213-2017。

【批准文号】

国药准字S20200013。

【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。