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、2023年05月25日、2023年10月20日

BOYAHUI®
博雅生物

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：Human Rabies Immunoglobulin

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作皱褶浸润注射，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]

【不良反应】

上市后监测到狂犬病人免疫球蛋白[illegible]

胸部不适、乏力、畏寒、寒战等。

头痛、头晕、晕厥、感觉异常、意识障碍等。

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]

【禁忌】

……再次使用本品；因为会……

2.有抗IgA抗体的选择性IgA缺乏者禁用。

……个月内不得接种麻疹……

……疫苗免疫应答。

【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。

……

4.本品为人血液制品……但不能完全排除含有病毒等未知病原体而引起……

5.本品可致严重过敏……

……（包括过敏性休克）……为6-24天。

……治疗。

6.有血栓栓塞……

……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殖能力以及……

【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】

……使用疫苗后……

2.使用本品后……

因为抗体干扰……

【药物过量】

……

【包装】

中硼硅玻璃管制注射剂瓶，注射液用卤化丁基橡胶塞。……1瓶/盒。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

[illegible]2018

【批准文号】

国药准字S20180005

【药品上市许可持有人】

……生物制药（河北）有限公司

【生产企业】

企业名称：……生物制药（河北）有限公司

生产地址：河北省石家庄市鹿泉……火炬……

邮政编码：050200

电话号码：0311-83935518

……公司

……开发区青山路6号