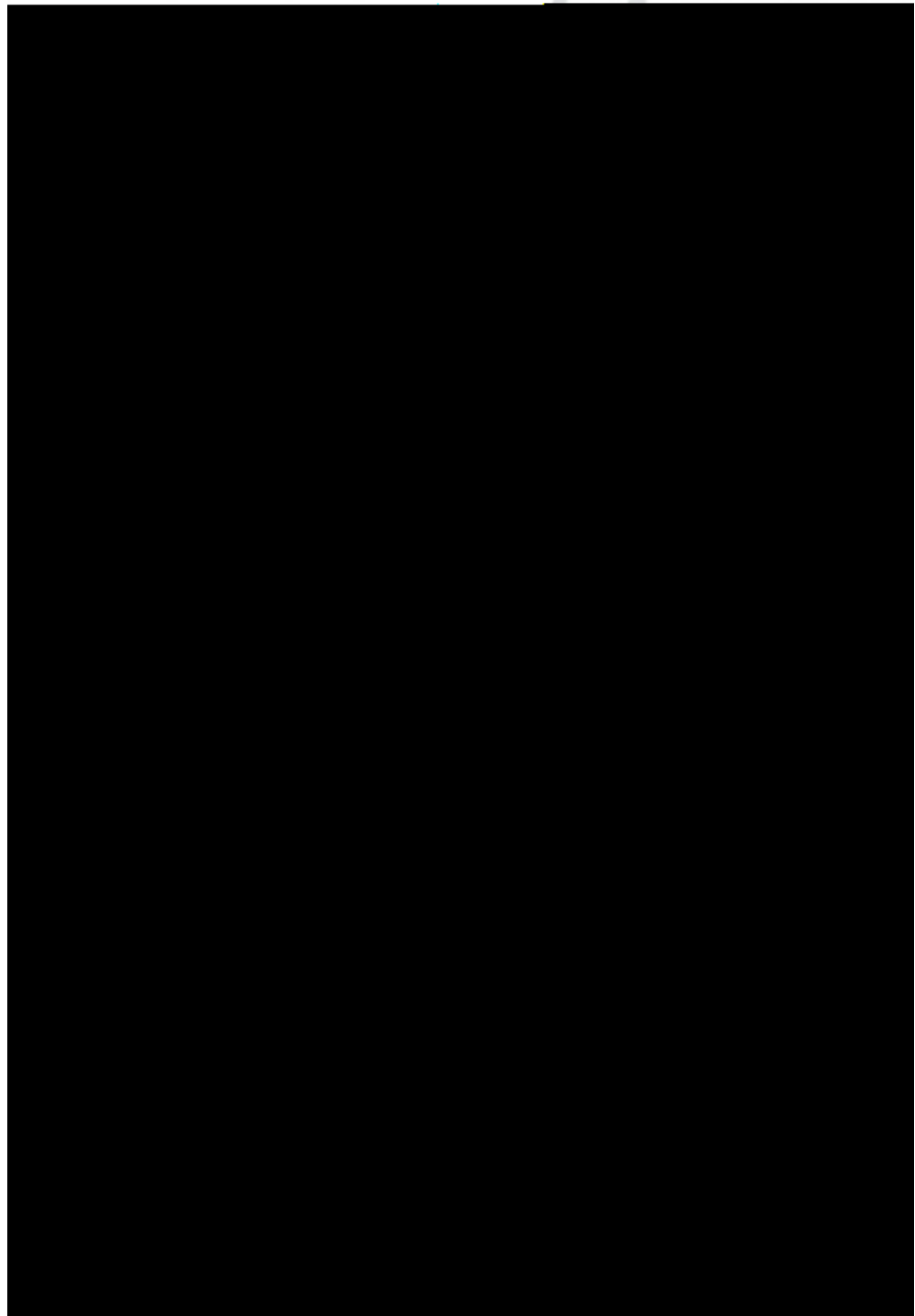




3. 国外上市后监测

国外的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/事件是在系统药品不良反应人群中自发报告的，因此不能确定与本品有关。

- (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：急性肺炎、急性支气管炎、肺炎、支气管炎等。
- (4) 血管损害和血液异常：血栓形成等。
- (5) 血液系统损害：血小板减少、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】

1. 本品为静脉注射剂。

2. 如需要，可以用5%葡萄糖注射液稀释本品，但糖尿病患者应慎用。

3. 药液呈现混浊、沉淀、异物或瓶内有裂纹、过期未效等情况下，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服用。

5. 有严重酸碱代谢紊乱的患者应慎用。

6. 对高危患者肾功能损害患者的肾功能，包括血尿素氮、肌酐和尿酸等，应密切监测。本品输注过程中或输注后，应密切监测肾功能，如肾功能异常，应减少剂量或停用本品。

7. 其他发生血栓性事件，监测有血栓形成倾向性危险因素的患者，对于有血栓形成倾向性危险因素的患者，应在最小剂量下缓慢输注。

8. 还可能发生无菌性炎症反应，特别是高剂量输注时，应密切监测。

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症状和体征。

【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】

本品目前尚无儿童用药的临床研究资料。

【老年用药】

本品目前尚无老年用药的临床研究资料。

【药物相互作用】

本品尚无与任何药物相互作用的临床研究资料。因此，本品应避免与可能影响免疫系统的药物同时使用，如免疫抑制剂、化疗药物、放射治疗等。

本品应避免与可能影响免疫系统的药物同时使用，如免疫抑制剂、化疗药物、放射治疗等。

【药物过量】

本品尚无超过推荐剂量的临床研究资料。如果发生严重不良反应，应立即停药并对症治疗。

【药理毒理】

本品含有广谱病毒、细菌或其他病原体的抗体，能中和病原体并发挥免疫调节功能。

【药代动力学】

本品目前尚无体内半衰期的临床研究资料。

【贮藏】

2~8℃避光保存和运输。

【包装】

中硼硅玻璃模制注射剂瓶，注射液用2

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YBB00340192注射液用中硼硅玻璃模制注射剂瓶

【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)

生产地址:石家庄市鹿泉绿岛火

邮政编码:050200

电话号码:0311-83935518

有限公司

开发区青山路6号