



3. 国外上市后监测

国外上市药品不良反应监测如下不良反应(事件),由于这些不良反应(事件)是在无法预见危险的期限内没有报告过的,因此,

本组药品不良反应有:

- (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) 呼吸器损害:急性呼吸窘迫综合征、肺水肿、支气管痉挛等。
- (4) 血管损害和出血障碍:血栓形成等。
- (5) 血液系统损害:血常规增加、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. 有抗IgA抗体的选择性IgA缺乏者。

【注意事项】

本品含有防腐剂,使用时注意。

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、异物或瓶子上有裂纹、过期失效等情况下,不得使用。
4. 本品开启后,应一次输注完毕,不得分次或给第三人输用。
5. 有严重酸碱代谢紊乱的患者应慎用。
6. 本品可能影响免疫功能测定,如在血液标本、细胞培养和血清,为了免疫功能不全患者病情监测,应采取与常规免疫法或最小的剂量缓慢输注,易感患者使用本品可能引起免疫功能异常。
7. 可能发生血栓性事件,监测有血栓形成事件已知危险因素的患者,对有高危血栓形成患者血液凝度进行基线测定,对于有血栓形成风险的患者,要在最小剂量下缓慢输注。
8. 可能发生急性肾损伤,如在输注本品前或输注本品过程中,应监测肾功能。
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体征和实验室检查。

【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,本品有动物实验研究资料,因此使用时须谨慎。

【儿童用药】

本品尚无儿童用药安全性和有效性研究资料。

【老年用药】

本品尚无老年患者安全性和有效性研究资料。

【药物相互作用】

本品尚未与其它药物相互作用的临床研究资料,因此本品应单独输注,不得与其他任何药物同时输注。本品含有防腐剂,因此本品不能与含有金属离子的溶液混合。本品含有防腐剂,因此本品不能与含有金属离子的溶液混合。本品含有防腐剂,因此本品不能与含有金属离子的溶液混合。

【药物过量】

本品的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容量超载和血液粘度更常见于老年患者和肾功能损伤患者。

【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,能迅速提高受者血液中的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,人免疫球蛋白生物半衰期约为3-4周。

【贮藏】

本品应避光保存。

【包装】

本品由玻璃瓶制成注射剂,注射液用氯化丁基橡胶塞(惰性)密封,每瓶7.5g。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YMS001.1999 国家食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》。

【批准文号】

国药准字S20200015。

【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:石家庄市藁城绿岛火炬开发区青岗路6号。

邮政编码:050200。

电话号码:0311-83935518。